



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

**Estudio técnico de mesa o camilla
bipedestadora para todas las indicaciones y en
paciente que no se encuentre en extensión
hospitalaria en el domicilio en el marco del
procedimiento técnico científico y participativo
de exclusiones**

Reporte No. 1217

Septiembre 2020

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Cabrera Andrade, Betty Katherin, Fisioterapeuta, MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Cortés Muñoz, Ani Julieth. Bacterióloga, MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Guevara Zarate, Juan Manuel, médico fisiatra Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación. ACMFR.

Gutiérrez-Rabá, Aura Victoria. Médica, Estudiante especialización epidemiología clínica, candidata maestría en epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS

Hernández Sandoval, Erika. Fisioterapeuta, con estudios de maestría en Neurociencias, Asociación Colombiana de Fisioterapia. ASCOFI

López Romero Luis Alberto, Enfermero, MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Osorio Arango, Luz Karime. Bacterióloga y laboratorista clínico, esp. en epidemiología, epidemióloga de campo, MSc en salud pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Pinilla Forero, Margoth Cristina, Ingeniera Biomédica. Especialista en gerencia de la calidad y auditoria en salud. MSc en gestión de tecnologías en salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Agradecimientos

Bolívar, Mery. Veedora del proceso, Defensoría del Pueblo.

Gil, Diana María del Pilar. Fisioterapeuta, Magíster en Fisioterapia del Deporte y la Actividad Física, Asociación Colombiana de Fisioterapia.

Gaitán Gómez, Vanessa Eugenia. Fisioterapeuta, Magíster en Salud Pública, Especialista en rehabilitación neurológica, Colegio Colombiano de Fisioterapeutas.

Millán Pérez, Sonia Patricia. Médica especialista en Medicina Familiar, neurología y neurofisiología, y con formación de maestría en neuroinmunología, Hospital Universitario San Ignacio.

Quito Viasus, Claudio. Observador del proceso, Ministerio de Salud y Protección Social

Rivas Guerrero, Olga Patricia. Fisioterapeuta especialista y magister en Neurorrehabilitación, Colegio Colombiano de Fisioterapeutas.

Entidad que solicita el estudio

Este estudio técnico se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 182 de 2020.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este informe.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores. Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas. En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido de este sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Consideraciones técnicas

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. El desarrollo de este estudio técnico se limita al análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se circunscribe al estudio de los criterios por los cuales la tecnología fue nominada.

Citación

Cabrera-Andrade B, Cortés-Muñoz A, Guevara-Zarate JM, Gutiérrez-Rabá A, Hernández-Sandoval E, López-Romero L, Osorio-Arango K. Páez-Márquez C, Pinilla-Forero C. Estudio técnico de mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2020.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91-91
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
contacto@iets.org.co

© Ministerio de Salud y Protección Social, 2020

Tabla de contenido

Lista de abreviaturas y siglas.....	7
Resumen ejecutivo.....	8
Informe técnico- científico	11
1. Alcance	11
1.1. Identificación de la nominación	11
1.1.1. Identificación y descripción de la tecnología nominada con sus características e indicación	11
1.1.2. Identificación y descripción del criterio o criterios de exclusión por los cuales fue nominada la tecnología.....	22
1.2. Metodología para el análisis del criterio de nominación	23
1.2.1. Pregunta de política en salud.....	23
1.2.2. Pregunta de investigación.....	23
1.2.3. Criterios de elegibilidad.....	28
1.2.4. Búsqueda de información	30
1.2.5. Tamización, selección y extracción.....	32
1.2.6. Evaluación de calidad	33
2. Resultados.....	33
Criterio A	33
2.1. Resultados de la búsqueda de la información.....	33
2.2. Resultados panel de expertos	33
Criterio B y C	38
2.3. Resultados de la búsqueda, tamización y selección	38
2.4. Evaluación de riesgos de sesgo.....	39
2.5. Síntesis de la evidencia.....	39
2.6. Información de vigilancia post- comercialización.....	40
2.7. Análisis de la información enviada por el nominador	41
2.8. Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación	41
3. Recomendaciones.....	41
3.1. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación.....	41

4.	Referencias	42
5.	Anexos	46
	Anexo 1. Registros sanitarios para la camilla o mesa bipedestadora	46
	Anexo 2. Registros sanitarios para silla de ruedas bipedestadora como comparador	47
	Anexo 3. Registros sanitarios vigentes para bipedestador como comparador... ..	48
	Anexo 4. Códigos CUPS resolución 3495 de 2019- Vigencia 2020	49
	Anexo 5. Proceso participativo	50
	Anexo 6. Bitácora de estrategias de búsqueda	55
	Anexo 7. Herramienta utilizada para recolección de datos e información de artículos seleccionados en full texto	58
	Anexo 8. Transcripción del panel	59
	Anexo 9. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios de Revisiones Sistemáticas	64
	Anexo 10. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios de Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)	65
	Anexo 11. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios sin restricción de diseño	66
	Anexo 12. Figura de riesgo de sesgo de estudios incluidos por desenlace	67
	Anexo 13. Síntesis de la evidencia perfil de evidencia <i>GRADE</i>	68

Lista de abreviaturas y siglas

ADRES	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud
AEMPS	Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios
AHA	<i>American Heart Association</i>
ANSM	<i>Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits De Santé</i>
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil
ASA	<i>American Stroke Association</i>
ATC	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
BVS	Biblioteca Virtual de Salud
CB	Camilla Bipedestadora
CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud
DM	Dispositivo Médico
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizados
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
ECV	Enfermedad Cerebrovascular
EMG	Electromiografía
ENM	Enfermedades Neuromusculares
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HC	<i>Health Canada</i>
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
LME	Lesión de la Médula Espinal
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>
RMN	Resonancia Magnética del Cerebro
OMS	Organización Mundial de la Salud
PBS	Plan de Beneficios en Salud
PL	Punción Lumbar
RLCPD	Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad
RSL	Revisiones Sistemáticas de la Literatura
TAC	Tomografía Axial Computarizada
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>
UPC	Unidad de Pago por Capitación

Resumen ejecutivo

Estudio técnico-científico de la mesa o camilla bipedestadora para todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

1. Descripción de la nominación

La camilla o mesa bipedestadora, código de nominación 1217, es un Dispositivo Médico (DM) clasificado como un dispositivo I – bajo riesgo sobre medida, utilizado para mejorar las condiciones de pacientes con discapacidad total o parcial que puede ser usado en ambientes hospitalarios o en el hogar (1). Fue nominada para todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio. Luego de una amplia discusión en el grupo desarrollar se definió la indicación de esta tecnología en Enfermedades Neuromusculares (ENM) y Enfermedad Cerebrovascular (ECV) de cualquier origen, que tienen como consecuencia una discapacidad total o parcial de la movilidad.

En Colombia, según el Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad hasta diciembre de 2018 se identificaron 1.448.889 personas con ENM de las cuales 715.523 (49%) tenían dificultad para caminar, correr y saltar (2). La carga estimada en Colombia para la ECV en el año 2008 tuvo un costo promedio de hospitalización por paciente que fluctuó entre \$8.000 a \$ 23.000 dólares, con una estancia intrahospitalaria promedio entre 4,6 a 12,4 días (3).

Criterios de nominación

- Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.
- Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.
- Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica.

2. Pregunta de política y pregunta de investigación

Pregunta para el criterio A

¿En Colombia, con base en la opinión de los expertos sobre el propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas, la mesa o camilla bipedestadora todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

Pregunta para el criterio B y C

¿En Colombia, con base en la evidencia científica disponible sobre la efectividad, seguridad y eficacia clínica, la mesa o camilla bipedestadora todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

Pregunta PICO por criterios de nominación

Elemento	Criterio A	Criterio B y C
Población	Pacientes con todas las indicaciones y en pacientes que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio.	Personas de ambos sexos y de todas edades con discapacidad total o parcial de la movilidad de origen cerebrovascular y neuromuscular de cualquier causa u origen.
Intervenciones	Mesa o camilla bipedestadora	Mesa o camilla bipedestadora en el domicilio.

Comparador	No se identifican tecnologías incluidas en la financiación con recursos públicos asignados a la salud con la misma indicación.	Bipedestador, silla de ruedas bipedestadora y fisioterapia convencional en domicilio.
Desenlaces	No aplica, en el abordaje metodológico para el análisis del criterio A.	Funcionalidad, fuerza muscular, densidad ósea, funciones digestivas, calidad de vida y eventos adversos serios reportados.

3. Metodología

Criterio A

Se empleó un análisis cualitativo con expertos relacionados con la tecnología (fisiatría y rehabilitación, fisioterapia, neurología y enfermería); a través de un panel de expertos con discusiones generadas a partir de preguntas orientadoras acerca de aspectos relacionados con el criterio de nominación, con el fin de conocer los argumentos y juicios clínicos respecto del alcance de la tecnología en relación con el criterio suntuario, como insumos base para la construcción de recomendaciones.

Criterio B y C

Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura con vocabulario controlado con términos MeSH, DeCS y Emtree, así como términos libres en bases de datos y literatura gris, cuya pregunta orientadora fue dirigida a evaluar la seguridad, eficacia y efectividad clínica de la de mesa bipedestadora.

4. Resultados

Criterio A

La mesa o camilla bipedestadora se considera indispensable para la capacidad funcional de los pacientes, contribuyendo a la rehabilitación y/o recuperación de los pacientes, así como la mejoría de funciones fisiológicas relacionadas con diferentes sistemas del cuerpo humano, reduciendo riesgos y/o complicaciones y favoreciendo la interacción social, todo esto a través de un personal con el debido entrenamiento para el uso de dicha tecnología, considerándose no es una tecnología suntuaria pues está encaminada a la mejora y rehabilitación integral de las personas, en consecuencia la decisión del panel fue recomendar la no exclusión de esta tecnología de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.

Criterio B y C

Resultados de la búsqueda, tamización y selección

Se llevó secuencialmente tres procesos de búsqueda, tamización y selección, de los cuales solo se encontró un estudio primario: Kwok 2015 (4).

Se realizó evaluación de la calidad de la evidencia para el estudio Kwok 2015 para el riesgo de sesgo con la herramienta ROB 2 y la metodología GRADE para desenlaces críticos e importantes. La calidad de vida evidenció un bajo riesgo "no serio". Para el tiempo a la primera deposición se encontró un riesgo de sesgo con "algunas preocupaciones". Para los dos desenlaces la evaluación de la inconsistencia y la evidencia indirecta el riesgo no es serio, pero si se encontró un riesgo muy serio en la imprecisión dado al pequeño tamaño de muestra y el amplio intervalo de confianza.

El estudio de Kwok 2015 incluyó 20 participantes mayores de 18 años con lesión de la médula espinal con tres pérdidas durante el seguimiento. El primer grupo de tratamiento (n=9) se pararon en la mesa bipedestadora durante 30 minutos por sesión, cinco veces por semana durante seis semanas y luego no lo

hicieron durante las siguientes 10 semanas. Los participantes asignados al grupo control (n=8) hicieron lo contrario.

Para el desenlace crítico del impacto de la camilla bipedestadora en la calidad de vida por percepción de la espasticidad medido con la herramienta SCI-SET (-3 a +3) el resultado fue de 0,1 (IC95% -0,3 a 0,2) y para el peristaltismo medido como minutos a la primera deposición fue de 0,0 (IC95% -6,7 a 6,8).

5. Alertas de seguridad (Vigilancia post-comercialización)

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática de alertas sanitarias y se encontró un informe de seguridad No. 126-2019 en Bogotá el 13 junio 2019, para el DM con el registro sanitario 2014DM-0011755 donde el fabricante informa que ha detectado que los resortes del cierre de la hebilla de soporte del cuerpo podrían romperse, lo que puede provocar que el paciente se caiga y pueda presentarse un evento adverso, en este momento el estado de la alerta continúa en seguimiento (5).

6. Análisis de la evidencia enviada por el nominador y análisis de objeciones

Para el presente informe técnico no se presentó información adicional u objeciones ni aportes adicionales por parte del nominador

7. Recomendación(es) de política

Recomendación 1

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda no excluir la mesa o camilla bipedestadora para el tratamiento de pacientes en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, con recursos públicos de la salud, por no considerarse que tiene una finalidad suitaria.

Recomendación 2

Respondiendo al criterio de nominación B: Se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la mesa o camilla bipedestadora para el tratamiento de pacientes con todas las indicaciones y que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio.

Recomendación 3

Respondiendo al criterio de nominación C: Se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la mesa o camilla bipedestadora para el tratamiento de pacientes con todas las indicaciones y que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio.

8. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación

Criterio A

La mesa o camilla bipedestadora hace referencia a una tecnología con la cual se realizan actividades terapéuticas específicas por lo que se considera diferente a los dispositivos de bipedestación, puesto que genera una ganancia en la capacidad funcional de la persona mediante una rehabilitación y disminución tanto de complicaciones como de riesgos en diferentes sistemas, sea tegumentario, óseo, digestivo o cardiopulmonar.

Criterio B y C

El grupo desarrollador recomienda que, aunque no se encontró evidencia suficiente sobre la eficacia, efectividad y seguridad de la mesa bipedestadora para pacientes que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio, los pacientes pueden tener beneficios terapéuticos importantes, ya que permite la graduación de grados de inclinación para la bipedestación progresiva según condiciones del paciente, permitiendo una reducción de la hipotensión ortostática, mejorando la interacción a diferencia de los comparadores financiados con recursos del sistema de salud que no ofrecen este beneficio.

Informe técnico- científico

Estudio técnico de mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

1. Alcance

1.1. Identificación de la nominación

Esta información ha sido tomada de la nominación presentada en el portal mi vox populi:

Nombre de la tecnología y numero de la tecnología: Mesa o camilla bipedestadora – 1217
Nominador: EPS Sanitas
Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología: Todas las indicaciones y en paciente que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio
Criterio de nominación: <ul style="list-style-type: none">a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personasb) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicac) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica
Información adicional u observaciones: No presenta conflicto de interés.

1.1.1. Identificación y descripción de la tecnología nominada con sus características e indicación

La camilla o mesa bipedestadora es un Dispositivo Médico (DM) utilizado para mejorar las condiciones de pacientes con discapacidad total o parcial que puede ser usado en ambientes hospitalarios o en el hogar. De acuerdo con los registros sanitarios y a lo definido en el Decreto 4725 del 2005 se encuentra clasificado como un dispositivo I – bajo riesgo que se encuentra sujeto a controles generales (1), adicional a esto, este dispositivo se encuentra clasificado como dispositivo médico sobre medida - soluciones técnicas para la movilidad como se presenta en el Anexo 1 (2). Esta tecnología no se encuentra financiada con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), es financiada por el sistema de salud a través de la Entidad Promotora de Salud (EPS) con recobros a la cuenta de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) (3).

Condiciones especiales y precauciones de uso: para utilizar esta tecnología es necesario conocer cada una de las partes del dispositivo médico y sus accesorios, así como el uso de estos. Se debe tener un conocimiento previo en el manejo del dispositivo, además del entrenamiento en el aseguramiento de correas de sujeción para evitar que se materialicen riesgos como las caídas, así como la correcta verificación de los frenos de seguridad y conocer la capacidad de carga máxima del dispositivo versus la del paciente.

Incidentes y eventos adversos del dispositivo: de acuerdo con la base de datos de Tecnovigilancia 2015 a 2019, no se han reportado eventos o incidentes adversos asociados al uso de este dispositivo médico. Sin embargo, se evidencia que el principal riesgo en el uso de esta tecnología es la caída del paciente.

Alertas sanitarias: dentro de la búsqueda sistemática se evidencia una alerta por parte del fabricante que será descrita en información de vigilancia post-comercialización (Ver capítulo 2.6).

Contexto y nivel de atención donde se emplea la tecnología: esta tecnología se utiliza en los servicios de rehabilitación con el fin de prevenir complicaciones y progresión de pacientes con discapacidad de origen neuromuscular y lograr la curación o paliación de las enfermedades o síntomas.

No aplica la complejidad del servicio y puede utilizarse en la modalidad intramural, extramural y telemedicina. Para esto es necesario cumplir con los requisitos de habilitación de talento humano, infraestructura, dotación entre otros, estos estándares se describen en la resolución 3100 del 2019 (1).

Equipos y suministros para utilizar la tecnología: para utilizar este dispositivo se debe contar con una fuente de energía de 110 a 120 V si la camilla es eléctrica teniendo en cuenta la ficha técnica, si es mecánica se debe contar con una manija que permita realizar este movimiento, en un espacio mínimo de 2 metros de ancho y alto que son las medidas de una camilla bipedestadora (6). Adicional a esto, se debe contar con talento humano capacitado y entrenado, para utilizar este dispositivo como se indica en la resolución 4816 de 2008, ya sea fisioterapeuta, auxiliar de enfermería o cuidador; en este caso como utilizar y asegurar los medios de sujeción antes de poner al paciente en posición bípeda y realizar la respectiva limpieza y desinfección del dispositivo (7).

Indicación para la cual fue nominada la tecnología

Definición

La indicación para la cual fue nominada la mesa o camilla bipedestadora fue para todas las indicaciones; luego de una amplia discusión con el grupo de expertos temáticos, metodólogos y con el MSPS se definió que la indicación de uso para esta tecnología es la población con Enfermedades Neuromusculares (ENM) y Enfermedad Cerebrovascular (ECV) de origen traumático que incluye entre otras el trauma craneoencefálico y medular, neoplásico, congénito, por descompensación de enfermedades de base, entre otras, que tienen como consecuencia una discapacidad total o parcial de la movilidad.

Enfermedades NeuroMusculares (ENM)

Son todas aquellas afecciones que, de alguna forma, comprometen a la unidad motora: la motoneurona de la asta anterior medular, el nervio periférico, la unión neuromuscular y el músculo. Lo cual se traduce en que cualquiera de los componentes de la unidad motora, al estar comprometido puede afectar funcionalmente dicha unidad, dando lugar a más de 150 enfermedades neuromusculares (8).

Epidemiología

La prevalencia mundial de las enfermedades neuromusculares es de 1/3.500 adultos y 1/3.000 niños. Desde el año 2002 a través del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad (RLCPD), hasta diciembre de 2018 se identificaron 1.448.889 personas, la alteración que más afecta es el movimiento del cuerpo con 496.522 (34%), el 41% tienen 65 años o más, el 31% de 15 a 64 años y el 21% tienen de 0 a 14 años, el 34% son hombres y el 35% son mujeres (2). Mientras que 379.835 (26%) refirió discapacidad que afecta al sistema nervioso, de estos el 14% tienen 65 años o más, 33% de 15 a 64 años y el 48% de 0 a 14 años, el 28% son hombres y el 25% son mujeres. En el RLCPD 715.523 (49%) de las personas refirió tener dificultad para caminar, correr y saltar (2).

En el contexto etiológico, las enfermedades neuromusculares pueden clasificarse en dos grandes grupos:

1. Hereditarias
2. Adquiridas (8):
 - a) Inmunológica
 - b) Infecciosa (viral, bacteriana o parasitaria)
 - c) Tóxico-medicamentosa
 - d) Endocrino-metabólica

Estas ENM de acuerdo con la localización de la afección se clasifican en:

- Distrofias musculares: implican la estructura de las células musculares.
- Enfermedades del sistema nervioso periférico: controlan los músculos de los brazos, las piernas, el cuello y la cara.
- Enfermedades de las neuronas motoras: implican las células nerviosas en sistema nervioso central.
- Enfermedades de la unión neuromuscular: implican el sitio donde se unen los nervios y los músculos.

- Miopatías: implican el tono y la contracción de los músculos que controlan los movimientos voluntarios; puede incluir inflamación de músculos o tejidos relacionados.
- Enfermedades metabólicas del músculo: implican errores en el metabolismo en la producción de energía en las células musculares.

Sintomatología

Los pacientes con ENM presentan debilidad, hipotonía, atrofia o hipertrofia muscular, fatigabilidad, alteraciones de la sensibilidad o manifestaciones autonómicas. Se pueden asociar otras alteraciones a nivel del sistema nervioso autónomo (retención urinaria, estreñimiento, diarrea, síncope ortostáticos, disregulación térmica), calambres musculares, mialgias, fasciculaciones, temblor, escoliosis y otras alteraciones ortopédicas (9).

Diagnóstico

Es fundamental la historia clínica, analizar el contexto epidemiológico y la topografía lesional antes de programar otras pruebas complementarias. El estudio molecular es el diagnóstico definitivo en las ENM de base genética (10–12).

Dependiendo de la condición, los trastornos neuromusculares se diagnostican mediante una variedad de pruebas. Verificar los reflejos y la fuerza muscular, así como evaluar otros síntomas, las pruebas de diagnóstico incluyen:

- Examen de sangre para verificar si hay enzimas elevadas.
- Imagen de Resonancia Magnética Nuclear (MRN) del cerebro y la médula espinal
- Punción Lumbar (PL) para revisar el líquido cefalorraquídeo
- Electromiografía (EMG) para registrar la actividad eléctrica de cada músculo
- Estudios de conducción nerviosa al músculo
- Biopsia muscular
- Pruebas genéticas para confirmar mutaciones genéticas
- Resonancia magnética funcional para estudios metabólicos de sistema nerviosos y músculo

Tratamiento

La gran variedad de ENM con evolución y pronósticos diferentes, la dificultad en el diagnóstico y los avances terapéuticos exigen la intervención de múltiples disciplinas médicas y de un equipo interdisciplinario en rehabilitación coordinado por médico fisiatra, conformado por trabajo social, psicología, fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiología, enfermería y pedagogía. Es importante un adecuado mantenimiento de la función articular o la utilización de órtesis o dispositivos que permitan mantener la deambulación el mayor tiempo posible, junto con una adecuada valoración ortopédica, que permita detectar y corregir precozmente anomalías esqueléticas que se producen como consecuencia del

disbalance entre músculos paréticos y normales. Hoy en día se reconoce que la intervención de la rehabilitación integral en todos sus aspectos en las diferentes fases de la evolución de estas enfermedades, puede prevenir complicaciones, preservar la función y mejorar la calidad de vida del paciente (11–15).

Enfermedad Cerebrovascular (ECV)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la ECV como “el rápido desarrollo de signos focales (o globales) de compromiso de la función cerebral, con síntomas de 24 horas o más, o que lleven a la muerte sin otra causa que el origen vascular”(16). Por su parte, la *American Heart Association* (AHA) y la *American Stroke Association* (ASA), la definen como una enfermedad caracterizada clásicamente por un déficit neurológico debido a una lesión focal del sistema nervioso central atribuida a una causa vascular, que incluye el infarto cerebral, la hemorragia intra-cerebral y la hemorragia subaracnoidea (17).

Epidemiología de la ECV

Incidencia de ECV

Para el año 2005, en el mundo hubo 16 millones de nuevos eventos de ECV. En ausencia de intervenciones poblacionales adicionales, las cifras de esta aumentarían a 18 millones en el 2015 y 23 millones para el año 2030 (18).

En Estados Unidos, el 87% son isquémicos, 10% hemorrágicos y un 3% corresponde a hemorragia subaracnoidea. De igual forma, alrededor de 795.000 americanos cada año sufren un nuevo o recurrente ECV, es decir en promedio un evento ocurre cada 40 segundos. De estos, aproximadamente 610.000 corresponden a un primer evento y 185.000 son eventos recurrentes (19).

En Latinoamérica la tasa de incidencia para este evento puede variar entre 35 y 183 por 100.000 habitantes/año (20). En Colombia la incidencia por género y edad es similar al reportado en otros estudios de la región, donde las cifras son mayores en los hombres con respecto a las mujeres (118,7 vs. 61,8/100,000 habitantes); en población general solo se cuenta con un estudio realizado en Antioquia encontraron una incidencia anual ajustada por género y edad de 88,9/100.000 habitantes (21).

Mortalidad por ECV

En el mundo hubo 5,7 millones de muertes a causa de la ECV y en ausencia de intervenciones poblacionales adicionales estas cifras pueden estar alrededor de 6,5 millones para el 2015 y cerca de 7,8 millones para el 2030 (22).

La ECV constituye la tercera causa de muerte después de la enfermedad coronaria y el cáncer en los países en vía de desarrollo (23). En el caso de Colombia la ECV ocupó la cuarta causa de muerte, ocasionando el 6,7% del total de estas en 2005 (24) y para el 2010 constituyó la tercera causa, después de la violencia y el infarto con 14.555 casos (25).

En un estudio de cohorte prospectiva realizado en 11 centros hospitalarios del país en pacientes con ECV isquémica, encontraron una mortalidad temprana (a un mes del evento) de 14,2%, siendo mayor la probabilidad de sobrevida para los hombres (91%; IC95%: 84,0%-95,4%), en comparación con las mujeres (81%; IC 95% 72,1%-87,5%) (26).

Prevalencia de la ECV

En el mundo se estima que 67 millones eran sobrevivientes a un ECV (22). En el caso de Latinoamérica las cifras varían entre 1,7 a 6,5/1.000 habitantes. Para Colombia, el estudio EPINEURO estimó una prevalencia nacional en mayores de 50 años de 19,9/1.000 habitantes; de 6,8/1.000 para la región suroccidental y 17,2/1.000 para la oriental (27).

Carga de la ECV

Se estima que en el ámbito mundial para el año 2005 se perdieron alrededor de 50,8 millones de Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD) debido a la ECV y las cifras alcanzaría los 53,8 millones para el 2015, y 60,9 millones de años para el 2030. Es decir, la ECV continuará siendo la principal causa de discapacidad en el mundo en ausencia de intervenciones efectivas (19).

El costo indirecto fue de 23,6 billones de dólares asociados principalmente a la pérdida de ganancias por mortalidad prematura y a la pérdida de ganancias en los sobrevivientes. Los costos agregados fueron estimados en 40,6 billones de dólares asociados al cuidado temprano (primeros 2 años de inicio de los síntomas), cuidado ambulatorio a largo plazo y hogares de cuidado crónico. En Colombia, para el año 2008, la media de los costos de hospitalización por paciente fluctuó entre \$8.000 a \$ 23.000 dólares, con una estancia intrahospitalaria promedio entre 4,6 a 12,4 días (3).

Síntomas de ECV

Se considera caso de enfermedad cerebrovascular toda aquella persona que presente los siguientes signos: asimetría facial, incapacidad o dificultad para hablar o dificultades para mover una pierna o un brazo. Si 1 de estos 3 signos es anormal, la probabilidad de tener ECV del 72%, en cambio si 2 de estos 3 signos es anormal, las probabilidades se elevan hasta un 85% (19).

Diagnóstico de ECV

El diagnóstico de la ECV es eminentemente clínico, basado en el examen neurológico completo, en el cual se pueden utilizar imágenes diagnósticas como la Tomografía Axial Computarizada (TAC) o la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) para confirmar el sitio de exacto de la lesión.

Tratamiento

El tratamiento del paciente con enfermedad cerebrovascular requiere de soporte médico con base en la vigilancia estricta por parte del personal de enfermería, los cuidados de prevención primaria y secundaria y el uso de medicamentos, los cuales son de diferentes tipos, ya que el daño cerebral es multifactorial (28). A continuación, se describe las principales recomendaciones del tratamiento:

1. El paciente con enfermedad cerebrovascular debe ser tratado como una emergencia que pone en peligro su vida.
2. La hospitalización de la mayoría de los pacientes en una unidad que tenga experiencia especial en el manejo del paciente con enfermedad cerebrovascular es altamente recomendada. Los objetivos del cuidado general de soporte son:
 - a. Monitorizar los cambios del paciente.
 - b. Iniciar terapias para prevenir complicaciones posteriores
 - c. Comenzar precozmente la rehabilitación.
 - d. Implementar medidas para la prevención secundaria de un nuevo evento cerebrovascular.
3. El manejo de líquidos endovenosos se hará exclusivamente con solución salina al 0,9%.
4. El uso de oxígeno suplementario no ha sido establecido, por lo tanto, no debe usarse de rutina, a no ser que los gases arteriales así lo indiquen (hipoxia o desaturación).
5. La administración de medicación antihipertensiva no se recomienda para la mayoría de los pacientes.
6. La hiperventilación y la osmotherapia son recomendadas altamente para los pacientes con deterioro secundario a un aumento de la presión intracraneana, incluyendo la hernia cerebral.
7. La descompresión quirúrgica en casos de infartos cerebelosos o el drenaje externo por punción ventricular continuo de líquido cefalorraquídeo son recomendados cuando hay estenosis del IV ventrículo.
8. El uso de anticonvulsivantes para prevenir la recurrencia de las convulsiones es altamente recomendado.
9. Se debe instaurar tempranamente medidas profilácticas, las cuales incluyen movilización temprana, para prevenir las complicaciones de la enfermedad cerebrovascular.

10. El uso de la heparina subcutánea o heparinas de bajo peso molecular (heparinoides) para prevenir la trombosis venosa profunda es altamente recomendado en pacientes inmovilizados.
11. El uso de la nimodipina en las primeras horas del evento cerebrovascular isquémico parece ser benéfico en relación con la discapacidad a largo plazo.
12. La endarterectomía carotídea de emergencia puede recomendarse como posiblemente efectiva en pacientes con leve déficit neurológico y estenosis crítica.
13. La embolectomía de emergencia puede ser recomendada como posiblemente efectiva.
14. El uso de antiagregantes plaquetarios, como el ácido acetilsalicílico, en el evento cerebrovascular agudo puede ser recomendado.
15. Terapia trombolítica.
16. Rehabilitación de la persona con enfermedad cerebrovascular: La rehabilitación de la persona con enfermedad cerebrovascular pretende desarrollarle al máximo las capacidades físicas, psicológicas, sociales y vocacionales. Se requiere la participación de un equipo interdisciplinario, entendido como un grupo de profesionales de la salud de diferentes disciplinas que comparten un objetivo en común, equipo conformado por un médico fisiatra quien hace las veces de coordinador, por terapeutas físicos, del lenguaje y ocupacionales, por enfermeras con entrenamiento en rehabilitación, por psicólogos y trabajadores sociales. El objetivo principal es la mayor independencia funcional de la persona, prevenirle complicaciones, mejorar su calidad de vida y lograr su reintegro familiar, social y laboral. Los procesos de rehabilitación deben iniciarse durante la fase aguda de la enfermedad cerebrovascular y continuar hasta que la persona logre la mayor recuperación funcional e independencia.

Clasificación

La enfermedad cerebrovascular es un déficit neurológico secundario a una enfermedad de las arterias o venas cerebrales. La clasificación más simple es aquella que distingue dos grupos principales (28):

1. Oclusivas o isquémicas
 - a) La Isquemia Cerebral Transitoria (ICT) o Ataques Isquémicos Transitorios cerebrales (AIT)
 - b) Infarto cerebral causado por trombosis
 - c) Infarto cerebral causado por embolias
 - d) Infarto lacunar por enfermedad de pequeños vasos
2. Hemorrágicas
 - a) La Hemorragia Intracerebral (HIC)
 - b) La Hemorragia Subaracnoidea Espontánea (HSAE).

A continuación se describen los principales códigos diagnósticos CIE-10 y las condiciones de salud que podrían relacionarse con el uso de la tecnología.

Tabla 1. Códigos diagnósticos CIE-10

Código CIE-10	Condición de salud
A800	Poliomielitis aguda paralitica, asociada a vacuna
A801	Poliomielitis aguda paralitica debida a virus salvaje importado
A802	Poliomielitis aguda paralitica debida a virus salvaje autóctono
A803	Otras poliomyelitis agudas paraliticas, y no las especificadas
A804	Poliomielitis aguda no paralitica
A809	Poliomielitis aguda, sin otra especificación
B91	Secuelas de poliomyelitis
C720	Tumor maligno de la médula espinal
D334	Tumor benigno de la médula espinal
D434	Tumor de comportamiento incierto o desconocido de la médula espinal
E881	Lipodistrofia, no clasificada en otra parte
G041	Paraplejia espástica tropical
G09X	Secuelas de enfermedades inflamatorias del sistema nervioso central
G114	Paraplejia espástica hereditaria
G122	Enfermedades de las neuronas motoras
G131	Otras atrofas sistémicas que afectan el sistema nervioso central en enfermedad neoplásica
G138	Atrofia sistémica que afecta primariamente el sistema nervioso central en otras enfermedades clasificadas en otra parte
G320	Degeneración combinada subaguda de la médula espinal en enfermedades clasificadas en otra parte
G35X	Esclerosis múltiple
G610	Síndrome de Guillain-Barré
G618	Otras polineuropatías inflamatorias
G619	Polineuropatía inflamatoria, no especificada
G620	Polineuropatía inducida por drogas
G621	Polineuropatía alcohólica
G622	Polineuropatía debida a otro agente toxico
G628	Otras polineuropatías especificadas
G629	Polineuropatía, no especificada
G630	Polineuropatía en enfermedades infecciosas y parasitarias clasificadas en otra parte

Código CIE-10	Condición de salud
G631	Polineuropatía en enfermedad neoplásica (c00-d48)
G632	Polineuropatía diabética (e10-e14 con cuarto carácter común.
G633	Polineuropatía en otras enfermedades endocrinas y metabólicas
G634	Polineuropatía en deficiencia nutricional (e40-e64)
G635	Polineuropatía en trastornos del tejido conectivo sistémico (m30-m35)
G636	Polineuropatía en otros trastornos osteomusculares (m00-m25, m40-m96)
G638	Polineuropatía en otras enfermedades clasificadas en otra parte
G710	Distrofia muscular
G800	Parálisis cerebral espástica
G800	Parálisis cerebral espástica cuadripléjica
G802	Hemiplejia infantil
G803	Parálisis cerebral discinetica
G804	Parálisis cerebral atáxica
G808	Otros tipos de parálisis cerebral infantil
G809	Parálisis cerebral infantil, sin otra especificación
G809	Parálisis cerebral, sin otra especificación
G810	Hemiplejia flácida
G811	Hemiplejia espástica
G819	Hemiplejia, no especificada
G820	Paraplejia flácida
G821	Paraplejia espástica
G822	Paraplejia, no especificada
G823	Cuadriplejia Flácida
G824	Cuadriplejia Espástica
G825	Cuadriplejia, No Especificada
G958	Otras enfermedades especificadas de la médula espinal
G959	Enfermedad de la médula espinal, no especificada
I678	Otras enfermedades cerebrovasculares especificadas
I679	Enfermedad cerebrovascular, no especificada
I688	Otros trastornos cerebrovasculares en enfermedades clasificadas en otra parte
I690	Secuelas de hemorragia subaracnoidea
I691	Secuelas de hemorragia intraencefálica

Código CIE-10	Condición de salud
I692	Secuelas de otras hemorragias intracraneales no traumáticas
I693	Secuelas de infarto cerebral
I694	Secuelas de enfermedad cerebrovascular, no especificada como hemorrágica u oclusiva
I694	Secuelas de accidente vascular encefálico, no especificado como hemorrágico o isquémico
I698	Secuelas de otras enfermedades cerebrovasculares y de las no especificadas
I698	Secuelas de otras enfermedades cerebrovasculares y de las no especificadas
M340	Esclerosis sistémica progresiva
M342	Esclerosis sistémica inducida por drogas o productos químicos
P115	Traumatismo del nacimiento en la columna vertebral y en la médula espinal
Q061	Hipoplasia y displasia de la médula espinal
Q068	Otras malformaciones congénitas especificadas de la médula espinal
Q069	Malformación congénita de la médula espinal, no especificada
R268	Otras anormalidades de la marcha y de la movilidad y las no especificadas
S140	Concusión y edema de la médula espinal cervical
S141	Otros traumatismos de la médula espinal cervical y los no especificados
S240	Concusión y edema de la medula espinal torácica
S241	Otros traumatismos y los no especificados de la medula espinal torácica
S340	Concusión y edema de la médula espinal lumbar
S341	Otro traumatismo de la médula espinal lumbar
T060	Traumatismos del encéfalo y de los nervios craneales con traumatismo de nervios y médula espinal
T061	Traumatismos de nervios y médula espinal que afectan otras múltiples regiones del cuerpo
T093	Traumatismo de la médula espinal, nivel no especificado
T905	Secuelas de traumatismo intracraneal
T908	Secuelas de otros traumatismos especificados de la cabeza
T909	Secuelas de traumatismo no especificado de la cabeza
T910	Secuelas de traumatismo superficial y de heridas del cuello y del tronco
T911	Secuelas de fractura de la columna vertebral
T913	Secuelas de traumatismo de la médula espinal
T913	Secuelas de traumatismo de la médula espinal

Fuente: Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social. 15 de abril de 2020. Vigencia 2020

1.2. Identificación y descripción del criterio o criterios de exclusión por los cuales fue nominada la tecnología

A continuación se describen los criterios seleccionados por el nominador:

Criterio A

Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas. Insumo que no está relacionado con la mejora de la capacidad funcional o vital de las personas ni es una tecnología para la promoción, prevención, paliación o atención de la enfermedad y sus secuelas. No corresponde a una tecnología en salud.

Definición operativa: De acuerdo con el documento “*Método para fase 2 PTC de análisis técnico-científico*” (29), se considera una tecnología con propósito cosmético o suntuario aquella cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física, o cualquier otra característica, o aquel que, de conformidad con el criterio médico, pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. No se excluye aquella tecnología o insumo, que, de conformidad con el criterio médico, puede alcanzar un fin necesario e imprescindible en el ámbito de la salud

Criterio B

Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica: insumo que no está relacionado con la mejora de la capacidad funcional o vital de las personas ni es una tecnología para la promoción, prevención, paliación o atención de la enfermedad y sus secuelas. No corresponde a una tecnología en salud.

Definición operativa: De acuerdo con el documento “*Método para fase 2 PTC de análisis técnico-científico*” (29), se considera que una tecnología en términos de eficacia y seguridad no presenta información generada de estudios de investigación en salud basados en un método objetivo, explícito y reproducible; aquella que presentando esta información no permite predecir los resultados en salud para los cuales fue diseñada o no permite establecer su grado de seguridad; o cuenta con nueva evidencia que demuestra su ineffectividad o inseguridad para uso en humanos, preferentemente comparada con otras tecnologías disponibles en el país (29).

Criterio C

Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica: insumo que no está relacionado con la mejora de la capacidad funcional o vital de las personas ni es una

tecnología para la promoción, prevención, paliación o atención de la enfermedad y sus secuelas. No corresponde a una tecnología en salud.

Definición operativa: De acuerdo con el documento “*Método para fase 2 PTC de análisis técnico-científico*” (29) se considera que la tecnología en términos de efectividad es aquella que no cuente con evidencia científica sobre su efectividad clínica o que los resultados de los estudios comparativos evidencien que su efectividad clínica es inferior frente a las alternativas disponibles (29).

1.3. Metodología para el análisis del criterio de nominación

1.3.1. Pregunta de política en salud

Criterio A

¿En Colombia, con base en la opinión de los expertos sobre el propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas, la mesa o camilla bipedestadora todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

Criterio B y C

¿En Colombia, con base en la evidencia científica disponible sobre la efectividad, seguridad y eficacia clínica, la mesa o camilla bipedestadora todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

1.3.2. Pregunta de investigación

La indicación para la cual fue nominada la mesa o camilla bipedestadora fue para todas las indicaciones; luego de una amplia discusión con el grupo de expertos temáticos, metodólogos y con el MSPS se definió que la indicación de uso para esta tecnología es la población con ENM y ECV las cuales tienen como consecuencia una discapacidad total o parcial de la movilidad de las personas.

Tabla 2. Pregunta PICO

Elemento	Criterio A	Criterio B y C
Población	Pacientes con todas las indicaciones y en pacientes que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio.	Personas de ambos sexos y de todas edades con discapacidad total o parcial de la movilidad de origen cerebrovascular y neuromuscular de cualquier causa u origen.

Intervenciones	Mesa o camilla bipedestadora.	Mesa o camilla bipedestadora en el domicilio.
Comparador	El análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fueron nominadas las tecnologías no se identifican tecnologías incluidas en la financiación con recursos públicos asignados a la salud con la misma indicación.	Bipedestador, silla de ruedas bipedestadora y fisioterapia convencional en domicilio.
Desenlaces	No aplica, en el abordaje metodológico para el análisis del criterio A: que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fue nominado el procedimiento no se requiere la identificación de desenlaces.	Funcionalidad, fuerza muscular, densidad ósea, funciones digestivas, calidad de vida y eventos adversos serios reportados: caídas, lesiones de piel y los reportados en las agencias reguladoras por organismo internacionales de vigilancia de dispositivos médicos.

Selección de comparadores

La nominación de mesa o camilla bipedestadora está dada para todas las indicaciones y en pacientes que no se encuentran en extensión hospitalaria en el domicilio, sin embargo, la población fue delimitada a personas con discapacidad total o parcial de la movilidad de origen cerebrovascular y neuromuscular. Por lo tanto, los comparadores fueron seleccionados según lo encontrado en la revisión de la literatura, las guías de práctica clínica para las condiciones seleccionadas y la consulta con los expertos temáticos. Estos comparadores corresponden a la práctica clínica estándar para las mismas condiciones de interés o la tecnología alternativa más relevante en términos de efectividad y seguridad, previa verificación de su aprobación por el INVIMA o resolución del ministerio. Los comparadores se describen a continuación.

Silla de ruedas bipedestadora

Es un DM diseñado para permitir el desplazamiento y movilidad de personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, que dentro de sus accesorios y especificaciones técnicas permita la adopción de posición bípeda a través de dispositivos mecánicos, hidráulicos, neumáticos o electroasistidos con sus respectivos elementos de sujeción. Este dispositivo está financiado por los recursos de salud con cargo a la subcuenta de ADRES

del MSPS a través del recobro por parte de las EAPB (30). Actualmente en Colombia se cuentan con dos registros sanitarios vigentes, como lo indica el anexo 2.

Condiciones especiales y precauciones de uso: para utilizar ésta tecnología es necesario conocer cada una de sus partes y accesorios; adicionalmente se debe tener un conocimiento previo del manejo y entrenamiento en el aseguramiento de correas de sujeción, controles, partes eléctricas, mecánicas o neumáticas, para evitar que se materialicen riesgos como las caídas, deben tenerse en cuenta el modo de uso de los frenos de seguridad y conocer la capacidad de carga máxima de la silla de ruedas bipedestadora versus la del paciente.

Incidentes y eventos adversos: de acuerdo con la base de datos de Tecnovigilancia 2015 a 2019 con la que cuenta el IETS no se han reportado eventos o incidentes adversos asociados al uso de este dispositivo médico. Sin embargo, se evidencia que el principal riesgo en el uso de esta tecnología es la caída del paciente

Alertas sanitarias: teniendo en cuenta que el grupo de Tecnovigilancia del INVIMA realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran:

- *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits De Santé (ANSM)* de Francia
- *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)* del Reino Unido
- *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* de Estados Unidos
- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)*
- *Health Canada (HC)*
- *Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)* de Brasil
- *Therapeutic Goods Administration (TGA)*

Tiene en cuenta los reportes de eventos e incidentes asociados al uso de los dispositivos médicos de los programas institucionales de Tecnovigilancia de prestadores, fabricantes e importadores que reportan al INVIMA, a la fecha no se evidencian Informes de Seguridad o alertas sanitarias por las sillas de ruedas bipedestadora. Adicional se realizó la búsqueda de alertas sanitarias en *Emergency Care Research Institute (ECRI)* donde tampoco se registra ninguna alerta.

Contexto y nivel de atención donde se emplea la tecnología: esta tecnología se puede utilizar en los servicios donde se realizan procedimientos de tratamiento y rehabilitación a fin de prevenir discapacidades y lograr la curación o paliación de las enfermedades o síntomas, no aplica la complejidad del servicio y puede utilizarse en la modalidad intramural, extramural y telemedicina. Pero el dispositivo médico es más utilizado por el paciente de forma personal y de uso domiciliario.

Equipos y suministros para utilizar la tecnología: para utilizar este dispositivo se debe contar con una fuente de energía de 110 a 120 V si la silla de rueda de eléctrica y teniendo en cuenta las especificaciones de la ficha técnica, si es mecánica se debe contar con la manija que permita realizar este movimiento. Adicional a esto, se debe contar con talento humano capacitado y entrenado, para utilizar este dispositivo como se indica en la resolución 4816 de 2008 [6], ya sea un profesional o técnico de la salud o el cuidador; en lo que respecta al uso, las precauciones y advertencia, los cuidados del dispositivo, así como el protocolo para la respectiva limpieza y desinfección del dispositivo (7).

Bipedestador

Es un DM que permite poner al paciente en posición bípeda, prono o supino, se usa en pacientes de menor control de tronco y en aquellos con riesgo reducido de hipotensión ortostática y activación mecánica, hidráulica, neumática o electroasistida. Este dispositivo está financiado por los recursos de salud con cargo a la subcuenta de ADRES del MSPS a través del recobro por parte de las EAPB. Actualmente en Colombia se cuentan con cinco registros sanitarios vigentes (Anexo 3).

Condiciones especiales y precauciones de uso: para utilizar esta tecnología es necesario estar entrenado en el manejo y uso de cada una de las partes del dispositivo médico y sus accesorios, así como el uso de estos, se debe tener un conocimiento previo del manejo de este y entrenamiento en el aseguramiento de correas de sujeción, arnés barras entre otros, con el fin de evitar materialización de riesgos como las caídas.

Incidentes y eventos adversos: de acuerdo con la base de datos de Tecnovigilancia 2015 a 2019 con la que cuenta el IETS no se han reportado eventos o incidentes adversos asociados al uso de este dispositivo médico. Sin embargo, se evidencia que el principal riesgo en el uso de esta tecnología es la caída del paciente.

Alertas sanitarias: teniendo en cuenta que el grupo de Tecnovigilancia del INVIMA realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran:

- ANSM
- MHRA
- FDA
- AEMPS
- HC
- ANVISA
- TGA

Tiene en cuenta los reportes de eventos e incidentes asociados al uso de los dispositivos médicos de los programas institucionales de Tecnovigilancia de prestadores, fabricantes e importadores que reportan al INVIMA, a la fecha no se evidencian informes de seguridad o

alertas sanitarias por las bipedestadores. Adicional, se realiza búsqueda de alertas sanitarias en el ECRI donde tampoco se registra ninguna alerta.

Contexto y nivel de atención donde se emplea la tecnología: esta tecnología se puede utilizar en los servicios donde se realizan terapias de tratamiento y rehabilitación a fin de prevenir discapacidades y lograr la curación o paliación de las enfermedades o síntomas, no aplica la complejidad del servicio y puede utilizarse en la modalidad intramural, extramural. El dispositivo médico debe ser utilizado con supervisión de un profesional o técnico de la salud.

Equipos y suministros para utilizar la tecnología: para utilizar este dispositivo se debe contar con cada uno de los accesorios, así como una fuente de energía de 110 a 120 V si el bipedestador tiene componentes eléctricos y teniendo en cuenta las especificaciones de la ficha técnica. Adicional a esto y como se mencionó anteriormente, se debe contar con talento humano capacitado y entrenado, para utilizar este dispositivo como se indica en la resolución 4816 de 2008, ya sea un profesional o técnico de la salud o el cuidador; en lo que respecta al uso, las precauciones y advertencia, los cuidados del dispositivo, así como el protocolo para la respectiva limpieza y desinfección del dispositivo. Ver descripción de comparadores (Anexo 3.) (7).

Terapia física convencional

Rehabilitación del movimiento corporal humano del paciente con discapacidad de origen neuromuscular que puede prevenir complicaciones, preservar la función y mejorar la calidad de vida del paciente (31). Este procedimiento cuenta con un código de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS) y está financiado con recursos de salud a cargo de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) del PBS (Anexo 4) (32).

Selección de desenlaces

La selección de los desenlaces se realizó a partir de la revisión de la literatura y la consulta a los expertos temáticos. Para efectos de la presente revisión, solo se tuvieron en cuenta los resultados en salud clasificados como desenlaces críticos para la toma de decisiones, los cuales son relevantes para los pacientes, para los servicios y el sistema de salud. Los desenlaces fueron seleccionados sin conocer a priori la magnitud, dirección y significancia estadística de los efectos.

Tabla 3. Desenlaces primarios seleccionados y parámetro medida

Desenlaces primarios	Parámetro de medida
Contracturas, espasticidad o deformidades	Goniometría, Ashworth modificada
Densidad ósea	Densitometría
Fuerza muscular	MRC (Medical Research Council)

Desenlaces primarios	Parámetro de medida
Calidad de vida) Beneficio psicológico, funcionalidad e interacción con medio externo)	Escala Lawton & Brody, Barthel, The Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool (SCI-SET)

Fuente: Autores

Tabla 4. Desenlaces secundarios seleccionados y parámetro de medida

Desenlaces secundarios	Parámetro de medida
Circulación sanguínea	Evaluación de pulso periférico comparados
Peristaltismo	Hábito intestinal
Capacidad respiratoria	Pletismografía
Síncope neurocardiogénico	Escala de Calgary
Eventos adversos serios	Caídas, zonas de presión

Fuente: Autores

1.3.3. Criterios de elegibilidad

Criterio A

Tipo de información

Información de carácter cualitativo; específicamente se obtuvo la percepción de un grupo de expertos, quienes fueron convocados y seleccionados teniendo en cuenta que desarrollaran su ejercicio en el ámbito nacional y que tuvieran relación con el uso de la tecnología nominada. Para esto se realizó un mapeo en el cual se identificó que las áreas de fisiatría y rehabilitación, fisioterapia, neurología y enfermería correspondían a las áreas directamente relacionadas con la tecnología. A partir de esta identificación, se convocaron a las sociedades científicas de las especialidades, en los casos en que no se logró delegación por parte de la sociedad científica o el experto delegado refirió no tener conocimiento acerca de la tecnología nominada, en este sentido, se procedió con la búsqueda de especialistas expertos en esta tecnología que pudieran participar como en el caso del hospital universitario San Ignacio, a través de un mapeo de actores (Tabla 5).

Tabla 5. Mapeo de actores

Sociedades científicas
Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación (ACMFR)
Asociación Colombiana de Fisioterapia (ASCOFI)
Colegio Colombiano de Fisioterapeutas (COLFI)
Organización Colegial de Enfermería
Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería
Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia
Asociación Colombiana de Neurología
Hospital Universitario San Ignacio

Fuente: Autores

Criterio B y C

En esta revisión se incluyeron estudios de publicación completa sin restricción de idioma. Se realizó una búsqueda de estudios integrativos como Revisiones Sistemáticas de la Literatura (RSL) publicadas en los últimos 5 años, la cual arrojó una sola revisión que investigó sobre los efectos de diferentes tecnologías para adaptar la posición bípeda pero no cumplió con criterios de elegibilidad. Posteriormente, y al no encontrar evidencia suficiente, se buscaron estudios primarios, en el orden de los siguientes diseños: Ensayos controlados Aleatorizados (ECA) (fase III), cohortes analíticas, casos-controles y estudios observacionales comparativos.

Los estudios debían evaluar la mesa o camilla bipedestadora en el domicilio del paciente con discapacidad total o parcial del movimiento de origen cerebrovascular y neuromuscular comparado con el tratamiento habitual o una forma alternativa de soporte de peso de asistencia en el domicilio.

Tipos de participantes

Personas de todas edades con discapacidad total o parcial de movilidad de origen neuromuscular y cerebrovascular, que tengan mesa o camilla bipedestadora en su domicilio.

Tipos de intervenciones

1. Camilla o mesa bipedestadora en domicilio de paciente versus intervención de fisioterapia convencional sin dispositivos de bipedestación en el domicilio.
2. Camilla o mesa bipedestadora en domicilio de paciente versus bipedestador en el domicilio.
3. Camilla o mesa bipedestadora en domicilio de paciente versus silla de ruedas bipedestadora en el domicilio.

Después de una concertación entre el grupo desarrollador se tuvo en cuenta que, al existir varios dispositivos de autoayuda para la asistencia de la bipedestación en pacientes con alteración de la movilidad y con el fin de lograr que estén erguidos por sí mismos, la búsqueda de la literatura debió especificar los términos precisos de la tecnología tal como se menciona en la nominación, (camilla o mesa bipedestadora o *tilt table* en inglés) ya que existe por ejemplo el bipedestador u otros sistemas con nombre similar a la tecnología de interés. Se excluyeron las referencias de las que no fuera posible recuperar el artículo completo.

1.3.4. Búsqueda de información

Criterio A

Se realizó un panel de expertos definido como “un proceso que puede incluir una o varias reuniones presenciales de expertos con el fin de tratar temas complejos. Bajo esta metodología, más que un gran consenso sobre cómo solucionar un problema, se espera una síntesis de información relevante que derive en conclusiones, recomendaciones y visiones sobre el tema tratado” (33), partiendo de unos conceptos básicos sobre la definición de la tecnología, se procedió a realizar las preguntas orientadoras a cada uno de los expertos preguntas dirigidas a la capacidad funcional, salud mental y si es o no una tecnología con un propósito sustantivo, con el fin de discutir los aspectos relacionados con la nominación y a partir de las conclusiones del panel se generó una recomendación de política pública.

Para el desarrollo del panel de expertos (el detalle del proceso de convocatoria, selección de expertos y desarrollo logístico del panel se detallan en el Anexo 5), se realizó con la convocatoria y confirmación de participación de los siguientes expertos:

No.	Sociedad / Asociación	Delegado	Perfil
1	Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación	Juan Manuel Guevara Zarate	Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación
2	Asociación Colombiana de Fisioterapia	Erika Hernández Sandoval	Fisioterapeuta, con estudios de maestría en Neurociencias
3		Diana María del Pilar Gil	Fisioterapeuta, Magíster en Fisioterapia del Deporte y la Actividad Física
4	Colegio Colombiano de Fisioterapeutas	Olga Patricia Rivas Guerrero	Fisioterapeuta especialista y magister en Neurorehabilitación
5		Vanessa Eugenia Gaitán Gómez	Fisioterapeuta, Magíster en Salud Pública, Especialista en rehabilitación neurológica
6	Organización Colegial de Enfermería	Sandra Milena Jiménez Méndez *	Enfermera oncóloga
7	Hospital Universitario San Ignacio	Sonia Patricia Millán Pérez	Médica especialista en Medicina Familiar, neurología y neurofisiología, y con formación de maestría en neuroinmunología

*Aunque llegó a la sesión de panel, llegó al finalizar, y los veedores del proceso no autorizaron su participación

Panel de expertos

Se realizó un panel de expertos con discusiones generadas a partir de preguntas orientadoras acerca de aspectos relacionados con el criterio de nominación, con el fin de

conocer los argumentos y juicios clínicos respecto del alcance de la tecnología en relación con el criterio suntuario, como insumos base para la construcción de recomendaciones; además, se buscó un acuerdo entre expertos que permitiera la generación de recomendaciones. Las preguntas orientadoras que guiaron el desarrollo del panel fueron las siguientes:

- a) ¿La mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, es indispensable para la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes?

Con respecto a esta pregunta y con la finalidad de aportar mayores elementos de análisis para los expertos, se incluyeron las siguientes consideraciones, las cuales fueron presentadas a los expertos en forma de interrogante:

- ¿La tecnología produce cambios positivos en las funciones corporales que generan una ganancia funcional?
 - ¿La tecnología produce cambios positivos en las estructuras del cuerpo o reemplaza alguna estructura?
 - ¿La tecnología ayuda a superar limitaciones para realizar una actividad en un entorno real?
- b) ¿La mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, trasciende lo meramente cosmético y contribuye en la recuperación de la salud mental?
 - c) ¿La mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, tiene un propósito suntuario?
 - d) Considerando lo discutido en las anteriores preguntas, ¿en Colombia, ¿La mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, debería ser excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?
 - e) ¿Existen consideraciones adicionales para el análisis?

El acuerdo se estableció a partir de la opción que obtuvo la mayoría de los votos.

El análisis de los datos se realizó por medio de un proceso inductivo para la identificación de patrones y temas iterativos recogidos durante el panel, mediante la técnica de codificación que es el procedimiento más comúnmente utilizado para el análisis cualitativo, esta técnica permite la identificación, agrupamiento, relacionamiento y denominación temática de los segmentos de las discusiones que sean representativos para la generación de las recomendaciones.

Criterio B y C

Para identificar las publicaciones que pudieran responder a la pregunta de investigación, se realizaron diferentes búsquedas abiertas de literatura en bases indexadas y literatura gris, dirigidas a encontrar RSL en las siguientes bases de datos: MEDLINE, (plataforma Ovid), EMBASE, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, CENTRAL, LILACS, HTA, DARE, bases especializadas sobre temática: *Cochrane Neuromuscular Specialised Register*, AMED, PEDro y Google Scholar. Así mismo, se buscó información en otras fuentes como:

- INVIMA
- FDA
- Fichas técnicas de dispositivos médicos
- Estudios post comercialización
- Ministerio de Salud y Protección Social
- ECRI
- Expertos clínicos
- OMS

Se diseñó una estrategia de búsqueda genérica, compuesta por vocabulario controlado explotado como términos MeSH, (*Medical Subject Headings*), DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) y Emtree (*Embase Subject Headings*), así como términos libres; que describieron el uso de la camilla o mesa bipedestadora en domicilio. Como no se encontraron RSL que cumplieran con términos de elegibilidad, se realizó la búsqueda de ECA, estudios cuasi experimentales y estudios observacionales comparativos. De acuerdo con las características de la base se adaptó la estrategia de búsqueda siguiendo los criterios del estudio. Se utilizaron las siguientes restricciones: temporalidad y población (Anexo 6. Bitácora de búsqueda).

Dos investigadores (BC, LL) realizaron la búsqueda sistemática para cada una de las variables principales en las bases de datos de forma independiente.

1.3.5. Tamización, selección y extracción

Las referencias encontradas de acuerdo con las estrategias de búsqueda se cargaron en Rayyan QCRI® y los revisores (BC y LL) eliminaron los duplicados. Posteriormente, se tamizaron por dos revisores (BC y LL) de forma independiente y cegada, revisando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos en la misma plataforma. Previamente se realizó una prueba piloto para asegurar la consistencia en la aplicación de los criterios de elegibilidad, hubo muy pocos desacuerdos que se pudieron resolver entre los dos investigadores, no hubo necesidad de un tercer revisor.

En los casos donde hubo duda sobre el cumplimiento de los criterios de elegibilidad, se revisó el texto completo del estudio para orientar la decisión. Se llegó a un acuerdo ante las dudas entre los investigadores, no se requirió consultar a un tercer revisor.

A partir del grupo de referencias preseleccionadas, se realizó la selección de estudios. Los estudios no recuperados en texto completo al momento de la publicación del reporte de evaluación se clasificaron como estudios excluidos.

Se recolectaron los datos en un formato estandarizado que contiene: diseño del estudio, las características de la población, intervención y comparación, tiempos de seguimiento y los desenlaces de interés final. Los evaluadores confirmaron el ingreso de datos y se comprobó al menos dos veces los datos para mayor exactitud (Anexo 7).

1.3.6. Evaluación de calidad

El análisis de la calidad de la evidencia se realizó empleando la escala de evaluación de riesgo de sesgo de la colaboración Cochrane para revisiones sistemáticas (RoB2). Además, se realizó la valoración de la calidad de la evidencia para cada desenlace mediante la propuesta del grupo GRADE (34). No hubo discrepancias entre los revisores en estos procedimientos. Los datos en el estudio estuvieron completos por lo que no hubo necesidad de contactar a los autores.

2. Resultados

Criterio A

2.1. Resultados de la búsqueda de la información

El día 4 de junio de 2020 se llevó a cabo el panel de expertos que contó con la participación de un médico especialista en fisiatría, cuatro fisioterapeutas, una médica especialista en medicina familiar, neurología y neuroimagen como expertos temáticos, delegados por las sociedades científicas (Anexo 5), cada uno de los ellos argumento y voto en cada pregunta orientadora. Por parte de la Defensoría del Pueblo hubo un delegado que verificó la transparencia del proceso. Desde el equipo IETS participaron 4 metodólogos que llevaron a cabo la moderación y precisión de las preguntas en las que existieran dudas y del Ministerio de Salud y Protección Social asistió en calidad de observador del proceso un delegado de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. El detalle del proceso se adjunta mediante la transcripción del panel presentada en el Anexo 8.

2.2. Resultados panel de expertos

Como se mencionó en el apartado metodológico, se recurrió a la técnica de codificación del enfoque cualitativo de investigación para realizar el análisis de datos obtenidos en el panel de expertos. Este análisis inició con la transcripción de la deliberación de los expertos para luego identificar las unidades de análisis, es decir los fragmentos de las intervenciones de los participantes en el panel con sentido y significado para la pregunta orientadora. Estas unidades fueron codificadas en un primer nivel de síntesis, agrupamiento y relacionamiento y se les otorgó un código que representara su contenido y sentido discursivo (Tabla 6).

Tabla 6. Codificación mesa o camilla bipedestadora

Unidad de análisis*	Codificación (síntesis)
<p>“Si considero que es un elemento indispensable para la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional de los pacientes porque si a través de la intervención y estamos hablando y hago la aclaración estamos hablando del contexto de una mesa bipedestadora y no de un bipedestador, es un elemento que a través del entrenamiento dirigido el profesional de la salud debidamente capacitado genera una ganancia funcional” Experto 2</p> <p>“Si es muy importante para la capacidad, la recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes porque pues mediante, ósea la evidencia señala que, pues se ha utilizado para muchos en la recuperación de pacientes con enfermedades cerebrovasculares, lesión medular, para pacientes críticos” Experto 3</p>	Es indispensable para la capacidad funcional
<p>“Que el paciente pueda estar en bípedo produce cambios positivos en las estructuras del cuerpo, reemplazaría algunas estructuras en relación a la estabilidad que podría generar por ejemplo desde los amarres que tienen las camillas bipedestadoras, pero evidentemente si por ejemplo el paciente tiene un condición en la cual el cuidador o la persona que lo atiende no tienen la posibilidad de darle seguridad al paciente para que este genere una bipedestación sin ningún riesgo en un elemento que puede permitir facilitar ese proceso de bipedestación” Experto 1</p> <p>“Digamos que la tecnología produce cambios positivos en las funciones corporales” Experto 5</p>	Contribuye a la rehabilitación y/o recuperación de los pacientes
<p>“Se da a nivel de todos los sistemas no solo al sistema respiratorio, en cuanto a mejoría de la ventilación minuto, sino también por ejemplo en pacientes con alteración del estado de conciencia es el método más efectivo para ayudar a la recuperación del alertamiento y de la conciencia en pacientes que tienen lesiones cerebrales severas y que están con alteración severa de su estado de conciencia” Experto 3</p> <p>“A nivel del sistema gastrointestinal puede mejorar la motilidad gastrointestinal” Experto 3</p>	Genera mejoría de funciones fisiológicas

Unidad de análisis*	Codificación (síntesis)
“Ayuda a mejorar la parte de parámetros ventilatorios y la tecnología ayuda a superar limitaciones a las cuales están enfrentados los pacientes para desarrollar actividades básicas cotidianas” Experto 5	
<p>“A nivel del sistema óseo pues mejora la densidad ósea, previene la osteoporosis pues ósea tenemos, podríamos decir muchísimos beneficios que tienen a nivel de la capacidad funcional o vital de los pacientes a nivel del sistema tegumentario liberar esas zonas de presión se previenen las úlceras por presión” Experto 3</p> <p>“Ayuda a prevenir úlceras de presión, este, igualmente osteoporosis” Experto 5</p> <p>“Como nos va a ayudar a esa densidad ósea como ya lo han mencionado los compañeros” Experto 6</p>	Reducción de riesgos y/o complicaciones
<p>“Adicionalmente con otro montón de cosas de interacción social y demás que hacen que el bienestar mental permanezca estable” Experto 1</p> <p>“Estar casi que en bipedestación te permite alcanzar de pronto una interacción social más efectiva” Experto 4</p> <p>“Interactúa de un modo distinto de lo habitual a estar siempre postrado en una cama y esa interacción con el medio con el entorno va a mejorar unos mejores procesos mentales en el paciente de motivación, sobre todo dentro de un ámbito terapéutico” Experto 6</p>	Favorece interacción social
<p>“Si trasciende lo meramente suntuario y contribuyen al bienestar mental” Experto 5</p> <p>“No tiene un propósito suntuario es clara todas las apreciaciones técnicas que se han dado hasta el momento” Experto 2</p> <p>“No, no tiene un propósito suntuario digamos que está encaminada a mejorar la capacidad funcional y la rehabilitación integral” Experto 5</p>	No es una tecnología suntuaria
“No debería ser excluida justamente por las características de nuestra población y el acceso a la salud no debería ser excluida” Experto 1	Tecnología que no debería ser excluida

Unidad de análisis*	Codificación (síntesis)
<p>“No debería ser excluida de la financiación con recursos públicos porque es una herramienta que reporta mucha evidencia en la recuperación de todos los sistemas y pues en la rehabilitación del paciente” Experto 3.</p> <p>“Consideró que no debería ser excluida de la financiación con recursos públicos mejorando el acceso a las personas los pacientes que requieran el uso de esa tecnología que se puedan beneficiar de ella” Experto 6</p>	
<p>“Estamos hablando del contexto de una mesa bipedestadora y no de un bipedestador” Experto 2</p> <p>“Recuerdo nuevamente que estamos en el contexto de una mesa o camilla bipedestadora, en la cual se hacen actividades terapéuticas específicas puntuales y de acuerdo con la intensidad y características del paciente en determinada cantidad de tiempo y no a dispositivos de bipedestación en los cuales el paciente va a permanecer posicionado durante mucho más tiempo para incluso algunas actividades de vida diaria” Experto 2</p>	Consideraciones adicionales

*Se presentan solo algunas de las unidades de análisis identificadas. Para ampliar el contenido de las deliberaciones consultar la transcripción, Anexo 8.

Frente a la pregunta 1 que realiza un abordaje acerca de la capacidad funcional y vitalidad de los personas que hacen uso de la mesa o camilla bipedestadora, se mencionó que, es un elemento indispensable para la mejoría, mantenimiento o recuperación de la capacidad de los pacientes, que a través de un entrenamiento dirigido por el profesional debidamente capacitado se genera una ganancia funcional, contribuyendo en cambios positivos en las estructuras corporales, permitiendo y facilitando el proceso de bipedestación; generando mejoría de funciones fisiológicas a nivel de los diferentes sistemas como lo son el sistema digestivo favoreciendo el proceso de digestión, a nivel respiratorio mejorando parámetros ventilatorios, disminuyendo el riesgo de atelectasias, a nivel tegumentario disminuyendo el riesgo de úlceras por presión como consecuencia de la liberación de presión en diferentes zonas, en el sistema óseo mejora la densidad ósea reduciendo el riesgo de osteoporosis, y en general las intervenciones al respecto se sintetizan en que esta tecnología **es indispensable para la capacidad funcional** de las personas objeto de la tecnología. Algunos expertos refirieron:

“Si puede generar cambios positivos en las estructuras corporales a través de la intervención y a través de esa misma intervención puede llegar al entrenamiento para mejorar la funcionalidad e independencia” Experto 2

“A nivel cardio pulmonar todo lo que es manejo de volúmenes pulmonares que nos permitan evitar atelectasias mejorar intercambio gaseoso de la parte del mismo soporte de peso” Experto 6

“A nivel del sistema gastrointestinal puede mejorar la motilidad gastrointestinal” Experto 3

“Ayuda a prevenir úlceras de presión, este, igualmente osteoporosis” Experto 5

Al abordar la segunda pregunta, acerca del posible impacto en la salud mental que puede tener para una persona el uso de esta tecnología, los expertos evidencian que en general el uso de esta tecnología favorece la interacción social ya que el paciente puede pasar de estar en estado de postración a estar en bipedestación con la ayuda del mismo y así mismo contribuye en el bienestar mental de la persona. Por lo anterior, los diversos argumentos presentados por el panel se sintetizaron en el código **Favorece interacción social**. Algunas de los textos al respecto son:

“Estar casi que en bipedestación te permite alcanzar de pronto una interacción social más efectiva” Experto 4

“Interactúa de un modo distinto de lo habitual a estar siempre postrado en una cama y esa interacción con el medio con el entorno va a mejorar unos mejores procesos mentales en el paciente de motivación, sobre todo dentro de un ámbito terapéutico” Experto 6

De acuerdo con lo anterior, ante la pregunta 3 de la finalidad sustantiva, el uso de mesa o camilla bipedestadora los expertos consideraron que **no es una tecnología sustantiva**, teniendo en cuenta que trasciende lo meramente sustantivo y está encaminada a mejorar la capacidad funcional y rehabilitación integral de las personas.

Teniendo en cuenta que la mesa o camilla bipedestadora “es indispensable para la capacidad Funcional”, genera mejoría de funciones fisiológicas, reducción de riesgos y/o complicaciones y “favorece la interacción social” y que se trata una tecnología que no tiene un propósito sustantivo, la decisión del panel fue **recomendar la no exclusión** de esta tecnología de la financiación con recursos públicos asignados a la salud.

Frente a las consideraciones particulares, se mencionó de manera reiterativa que:

“Estamos hablando del contexto de una mesa bipedestadora y no de un bipedestador” Experto 3

“Recuerdo nuevamente que estamos en el contexto de una mesa o camilla bipedestadora, en la cual se hacen actividades terapéuticas específicas puntuales y de acuerdo a la intensidad y características del paciente en determinada cantidad de tiempo y no a

dispositivos de bipedestación en los cuales el paciente va a permanecer posicionado durante mucho más tiempo para incluso algunas actividades de vida diaria” Experto 3.

Criterio B y C

2.3. Resultados de la búsqueda, tamización y selección

Revisiones sistemáticas

En la búsqueda de la literatura se encontraron 212 referencias de revisiones sistemáticas que fueron cargadas en el programa Rayyan QRCI® y se excluyeron 10 duplicados. Luego de la revisión de los artículos con título y resumen, se excluyeron 190 referencias porque no correspondían a revisión sistemática, no evaluaban la tecnología o la enfermedad de interés, no correspondían al ámbito hospitalario o tenían problema de fondo arrojando un total de 12 referencias para revisión por texto completo. De estas y después de aplicar los criterios de elegibilidad, se excluyeron todas las referencias, cinco no eran en ámbito domiciliario, cuatro porque no correspondían a la tecnología de interés, una RSL no encontró estudios para desarrollar el estudio, un artículo se encontraba incompleto y otro no evaluaba el resultado de interés (Anexo 9).

Estudios individuales

En la búsqueda inicial de ensayos controlados aleatorizados sin límite de fecha se encontraron 1.565 referencias que fueron cargadas en el programa Rayyan QRCI® y de las cuales se excluyeron 885 duplicados. Los investigadores BC y LL tamizaron de manera independiente y cegada la posible utilidad por título y resumen excluyendo 665 por no evaluar la tecnología, la enfermedad, el comparador o el desenlace de interés, no corresponder al ámbito domiciliario o no era un ECA, arrojando un total de 17 referencias para revisión por texto completo. Luego de aplicar los criterios de elegibilidad en la revisión se excluyeron 16 referencias por texto completo, nueve no eran en ámbito domiciliario, tres por no hablar de tecnología de interés, tres sin comparador de interés y uno no evaluaba el resultado de interés. En las discrepancias se dialogó para llegar a una decisión final. Un estudio cumplió con los criterios de elegibilidad (4) (Anexo 10).

Al encontrar poca evidencia en RSL y ECA se consensuó en el grupo desarrollador ampliar la búsqueda de la literatura sin restricción de diseño de estudio de los últimos cinco años. De esta última búsqueda se obtuvo 686 referencias que fueron cargadas en el programa Rayyan QRCI®. Los investigadores BC y LL excluyeron 162 duplicados y posteriormente, tamizaron de manera independiente y cegada la posible utilidad de los artículos con resumen y título, se excluyeron 506 referencias. En las discrepancias se dialogó para llegar a una decisión final. Los criterios de elegibilidad se aplicaron a los artículos completos en la selección final con 18 para lectura en texto completo, pero ninguno cumplió con los criterios de elegibilidad, 14 no eran en ámbito domiciliario y cuatro no cumplían con criterios de comparador de interés (Anexo 11).

2.4. Evaluación de riesgos de sesgo

Para la evaluación de riesgo de sesgo del ensayo controlado aleatorizado incluido se utilizó la herramienta de riesgo de sesgos de la colaboración Cochrane en su segunda versión (RoB 2). Un solo revisor experto metodológico calificó el riesgo de sesgo, con la verificación completa de todos los juicios por un segundo revisor. Se limitaron las calificaciones a los desenlaces críticos e importantes. En la evaluación de la espasticidad se evidenció un bajo riesgo de sesgo en todos los ítems de evaluación. Para el resultado importante del tiempo a la primera deposición se encontró riesgo de sesgo con algunas preocupaciones en el ítem de la medición de resultados, por lo cual se evalúa de manera global en riesgo de sesgo con algunas preocupaciones (Anexo 12).

2.5. Síntesis de la evidencia

En la búsqueda de la literatura se identificó un solo ECA que midió un desenlace crítico y un desenlace importante para la toma de decisión sobre la mesa o camilla bipedestadora. El estudio de Kwok 2015 (4) incluyó 20 participantes mayores de 18 años, dependientes de sillas de ruedas con lesión motora completa de la médula espinal por encima de T8, de estos, hubo tres pérdidas durante el seguimiento para un total de 17 participantes en el análisis. Los participantes asignados al grupo de tratamiento primero (n=9) se pararon en una mesa inclinable durante 30 minutos por sesión, cinco veces por semana durante seis semanas y luego no lo hicieron durante las siguientes 10 semanas. Los participantes asignados al grupo control primero (n=8) hicieron lo contrario: no se mantuvieron en pie durante 10 semanas y luego se quedaron en pie durante seis semanas.

El desenlace crítico del impacto de la camilla bipedestadora en la calidad de vida por percepción de la espasticidad del paciente con ECV y ENM fue medido con la herramienta de evaluación de la espasticidad de la lesión de la médula espinal (*Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool* - SCI-SET), el cual es un cuestionario validado de autoinforme de recuerdo de 7 días sobre el impacto de la espasticidad en la vida diaria de las personas con Lesión Medular Espinal (LME), teniendo en cuenta los efectos problemáticos y útiles de la espasticidad. Contiene 35 ítems con la puntuación de cada ítem que va en un rango de -3 (extremadamente problemático) a +3 (extremadamente útil). La puntuación puede ir de -3,00 a +3,00 y se obtiene sumando las respuestas de todos los elementos aplicables y dividiendo la suma por el número de elementos aplicables. El resultado fue de 0,1 (IC95% -0,3 a 0,2) mostrando que la efectividad de estar de pie sobre la espasticidad no es clara ni estadísticamente significativa.

Para el desenlace importante del impacto de la camilla bipedestadora en el peristaltismo del paciente fue medido como el tiempo en minutos desde el inicio del régimen intestinal hasta la primera deposición; el inicio se definió por el momento en que el participante o el

cuidador del participante insertó medicación rectal o cualquier forma de estimulación rectal. El tiempo fue registrado con un cronómetro por un evaluador cegado y el valor obtenido fue de 0,0 (IC95% -6,7 a 6,8) atravesando valor nulo de no efectividad para este desenlace. La significancia clínica de los hallazgos no permite inferir que la camilla tenga alguna utilidad en estos desenlaces (Anexo 13).

La evaluación de la calidad de la evidencia para el estudio de Kwok 2015 (4) con la herramienta ROB 2 arrojó una calificación de riesgo de sesgo “no serio” para el desenlace crítico de la calidad de vida del paciente medido con la herramienta SCI-SET. Para el desenlace importante del peristaltismo que ellos evalúan como tiempo a la primera deposición, el riesgo de sesgo arroja algunas preocupaciones.

La evaluación con la metodología GRADE para los desenlaces medidos para este único estudio, la evaluación de la inconsistencia y la evidencia indirecta el riesgo no es serio. Pero si se encontró un riesgo muy serio en la imprecisión dado al pequeño tamaño de muestra y el amplio intervalo de confianza de DM: 0,1 IC95% (-0,3 a 0,2) y 0,0 IC95% (-6,7 a 6,8) tanto en el enlace crítico como en el importante respectivamente.

2.6. Información de vigilancia post- comercialización

Alertas sanitarias: se tiene en cuenta que del grupo de Tecnovigilancia del INVIMA que realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por organismos reguladores internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran:

- ANSM
- MHRA
- FDA
- AEMPS
- HC
- ANVISA
- TGA

Adicional a eso, tiene en cuenta los reportes de eventos e incidentes asociados al uso de los dispositivos médicos de los programas institucionales de Tecnovigilancia de prestadores, fabricantes e importadores que reportan al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se evidencia un informe de seguridad No. 126-2019 en Bogotá el 13 junio 2019, para el dispositivo con el registro sanitario 2014DM-0011755 donde el fabricante informa que ha detectado que los resortes del cierre de la hebilla de soporte del cuerpo podrían romperse, lo que puede provocar que el paciente se caiga del dispositivo y pueda presentarse un evento adverso. Así mismo, se informan las medidas que deben tener en cuenta prestadores, personal de salud y establecimientos (5).

En este momento el estado de la alerta continúa en seguimiento. Por otra parte, se realiza búsquedas de alertas sanitarias en el ECRI donde no se registra ninguna alerta hasta el momento.

2.7. Análisis de la información enviada por el nominador

Para el presente informe técnico no se presentó información adicional al informe de mi vox populi por parte del nominador.

2.8. Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación

Para el presente informe técnico no se presentaron objeciones ni aportes adicionales a la nominación

3. Recomendaciones

Recomendación 1.

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda no excluir la mesa o camilla bipedestadora para el tratamiento de pacientes en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, con recursos públicos de la salud, por no considerarse que tiene una finalidad suntuaria.

Recomendación 2

A partir del análisis de la información sobre la seguridad y eficacia y dado que no se encontró suficiente evidencia reportada, por el momento se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la mesa o camilla bipedestadora para el tratamiento de pacientes con todas las indicaciones y que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio.

Recomendación 3

A partir del análisis de la información obtenida sobre sobre efectividad clínica y dado que no se encontró suficiente evidencia, se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, la mesa o camilla bipedestadora para el tratamiento de pacientes con todas las indicaciones y que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio.

3.1. Consideraciones para tener en cuenta para el análisis de la recomendación

Criterio A

El panel de expertos consideró que en todas las indicaciones que requieran el uso de la tecnología nominada y en pacientes que no se encuentren en extensión hospitalaria en el

domicilio, la mesa o camilla bipedestadora no es considerada una tecnología suntuaria, puesto que su uso genera una ganancia en la capacidad funcional de la persona mediante una rehabilitación y disminución tanto de complicaciones como de riesgos en diferentes sistemas, sea tegumentario, óseo, digestivo o cardiopulmonar. Cabe aclarar y tener en cuenta que cuando se habla de mesa o camilla bipedestadora se hace referencia a una tecnología con la cual además de facilitar la bipedestación, se puede realizar actividades terapéuticas específicas y no de dispositivos de bipedestación donde el paciente solo va a estar en posición de bipedestación durante largos periodos e incluso facilita la realización de actividades de la vida diaria. Por lo que se recomienda tener en cuenta la diferenciación de dispositivos antes mencionados.

Criterio B y C

La recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico teniendo en cuenta que, aunque no se encontró evidencia suficiente sobre la eficacia, efectividad y seguridad de la mesa o camilla bipedestadora para pacientes que no se encuentran en extensión hospitalaria en el domicilio, los pacientes pueden tener beneficios terapéuticos importantes en las condiciones definidas.

Si bien, existen otras tecnologías como el bipedestador y la silla de ruedas bipedestadora, estas ofrecen la posibilidad de la bipedestación pero sin ser progresiva, es decir, no logran modificar grados de inclinación para no ser de alguna manera bruscos en los cambios de posición; por lo tanto, frecuentemente pueden producir hipotensión ortostática evidenciada en el aumento de la frecuencia cardíaca, respiratoria, mareo, sudoración, palidez, entre otras, limitando la adaptación del bípedo en estos pacientes. Por su parte, la sola fisioterapia convencional por sí misma no puede lograr mantener una posición totalmente erguida con el paciente verticalizado sin aditamentos, disminuyendo la posibilidad de carga de peso sobre sus extremidades y articulaciones durante el tiempo.

Teniendo en cuenta lo anterior y adicionalmente, que la mesa o camilla bipedestadora hace que la bipedestación de la persona sea progresiva en grados de inclinación, evitando la hipotensión ortostática; se recomienda no excluir la tecnología de la financiación con recursos del sistema de salud, dado que esta permite que los pacientes se beneficien en la fase aguda de enfermedad, incluso, pueden beneficiarse usuarios con un estado de conciencia reducido.

4. Referencias

1. Social M de S y P. Resolución 3100 de 2019 [Internet]. 3100 Colombia; 2019 p. 230. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf>
2. Ministerio de Salud y Protección Social, Oficina de Promoción Social. Sala situacional de las Personas con Discapacidad. 2018.
3. Pardo R. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del

- episodio agudo de ataque cerebrovascular en población mayor de 18 años: de las recomendaciones a su implementación. *Acta Neurológica Colomb.* 2015;31(4):462–7.
4. Kwok S, Harvey L, Glinsky J, Bowden JL, Coggrave M, Tussler D. Does regular standing improve bowel function in people with spinal cord injury? A randomised crossover trial. *Spinal Cord.* 2015 Jan 10;53(1):36–41.
 5. Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - Invima. Informe de seguridad Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías [Internet]. Bogotá; 2019 [cited 2020 May 18]. Available from: <https://goo.gl/pr2p83>
 6. Bioingeniería. MESA BIPEDESTADORA MB 200.
 7. Ministerio de la protección social. Resolución 4816 de 2008. 2008 p. 12.
 8. Erika D, Saavedra JM. El trastorno neuromuscular, un reto diagnóstico. Vol. 47, Actualización sobre... *Pediátr Panamá.* 2018.
 9. López A, Munain DE, Illa I, Díaz J, Baltá T, Jean Y, et al. ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES Pags. 15-17 PREVENCIÓN Y ESTUDIO DEL GENOTIPO ASEM: ACTUAR CON LAS CONSTITUCIONES HOCKEY ADAPTADO ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES [Internet]. Available from: www.asem-esp.org
 10. Morrison BM. Neuromuscular Diseases. *Semin Neurol.* 2016;36(5):409–18.
 11. Treuheit TO. Neurologische Erkrankungen Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie neuromuskulärer Erkrankungen. Vol. 45, *Anesthesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie.* 2010. p. 315–25.
 12. University of Michigan N. Neuromuscular Disorders [Internet]. Available from: <https://www.uofmhealth.org/conditions-treatments/brain-neurological-conditions/neuromuscular-disorders>
 13. Haiying Meng. Neuromuscular Disorders. 2019.
 14. Birnkrant DJ, Bushby K, Bann CM, Alman BA, Apkon SD, Blackwell A, et al. Diagnosis and management of Duchenne muscular dystrophy, part 2: respiratory, cardiac, bone health, and orthopaedic management. Vol. 17, *The Lancet Neurology.* 2018.
 15. Mercuri E, Finkel RS, Muntoni F, Wirth B, Montes J, Main M, et al. Diagnosis and management of spinal muscular atrophy: Part 1: Recommendations for diagnosis, rehabilitation, orthopedic and nutritional care. *Neuromuscul Disord.* 2018;28(2).
 16. World Health Organization. Special Report From the World Health Organization Stroke — 1989. *Who.* 1989;20(10):1407–31.
 17. Sacco RL, Kasner SE, Broderick JP, Caplan LR, Connors JJ, Culebras A, et al. An updated definition of stroke for the 21st century: A statement for healthcare professionals from the American heart association/American stroke association. *Stroke.* 2013;44(7):2064–89.
 18. Paleg G, Livingstone R. Systematic review and clinical recommendations for dosage of supported home-based standing programs for adults with stroke, spinal cord injury and other neurological conditions. Vol. 16, *BMC Musculoskeletal Disorders.* BioMed Central Ltd.; 2015.
 19. AHA. American Heart Association | To be a relentless force for a world of longer, healthier lives. [Internet]. 2015 [cited 2020 May 26]. Available from: <https://www.stroke.org/>

20. Silva F a, Zarruk JG, Quintero C, Arenas W, Silva SY. Enfermedad cerebrovascular en Colombia. Rev Colomb Cardiol. 2006;13(2):85–9.
21. Uribe CS, Jiménez I, Mora MO, Arana A, Sánchez JL, Zuluaga L, et al. [Epidemiology of cerebrovascular diseases in Sabaneta, Colombia (1992-1993)]. Rev Neurol [Internet]. 1997 [cited 2020 May 26];25(143):1008–12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9280623/>
22. Strong K, Mathers C, Bonita R. Preventing stroke: saving lives around the world. Lancet Neurol. 2007;6(February):182–7.
23. Bonita R. Epidemiology of stroke. Lancet. 1992 Feb 8;339(8789):342–4.
24. Silva F, Quintero C, Zarruk JG. Comportamiento epidemiológico de la enfermedad cerebrovascular en la población colombiana. Guia neurológica 8 Enferm Cerebrovasc. 2007;(2):21–9.
25. Cossio MLT, Giesen LF, Araya G, Pérez-Cotapos MLS, Vergara RL, Manca M, et al. La política y los progresos de Colombia en la prevención y control de las enfermedades no transmisibles con énfasis en las enfermedades cardiovasculares. MSPS [Internet]. 2012;XXXIII(2):81–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15003161>
26. Zarruk J. Factores asociados a mortalidad a 30 días , en una muestra de pacientes con enfermedad cerebrovascular isquémica Factors associated to mortality alter 30 days , in a group of patients with cerebro-vascular ischemic disease (stroke). 2007;2–8.
27. Pradilla A. G, Vesga A. BE, León-Sarmiento FE. Estudio neuroepidemiológico nacional (EPINEURO) colombiano. Rev Panam Salud Pública. 2003;14(2):104–11.
28. Arana A, Santiago C, Uribe U, Muñoz A, Fabio A, Salinas D, et al. ASOCIACION COLOMBIANA DE FACULTADES DE MEDICINA-ASCOFAME.
29. Ministerio de Salud y Protección Social. Método para fase 2 de análisis técnico científico. :2019. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-fase-2-analisis-tecnico-cientifico.pdf>
30. Ministerio de Salud y Protección Social. Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES [Internet]. [cited 2020 May 27]. Available from: <https://www.adres.gov.co/La-Entidad/-Qué-es-la-ADRES>
31. Gallego Izquierdo T. Bases teóricas y fundamentos de la fisioterapia. Panam Fisioter. 2007;
32. Ministerio de Salud y Protección Social. Unidad de pago por capitación (UPC) [Internet]. [cited 2020 May 27]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/unidad-de-pago-por-capitacion-upc.aspx>
33. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Manual de Participación y Deliberación. 2014. 85 p.
34. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Vol. 9, Chinese Journal of Evidence-Based Medicine. BMJ Publishing Group; 2009. p. 8–11.
35. Hunger T, Schnell-Inderst P, Sahakyan N, Siebert U. Using expert opinion in health

- technology assessment: a guideline review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(3):131–9.
36. Mesa LE. Guía para el involucramiento de actores en las evaluaciones de tecnología en salud. Bogotá, Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2020. p. 26.

5. Anexos

Anexo 1. Registros sanitarios para la camilla o mesa bipeDESTADORA

Nombre del producto	Registro sanitario (RS)	Estado del RS	Nombre comercial	Titular registro	Indicaciones de uso
Sistemas bipeDESTADORES para pacientes - dispositivos para movilidad/ bipeDESTACIÓN de pacientes	2014DM-0011755	Vigente	STANDERS - RIFTON	LOH ENTERPRISES COLOMBIA S.A.S.	Es un sistema utilizado por personas con discapacidad total o parcial para desplazarse por sus propios medios, que le permite a los pacientes estar en posición bípeda lo que a su vez facilita procesos cotidianos como la respiración, la digestión, la circulación y el desarrollo óseo. Igualmente, al estar a la altura de la cara de personas de la misma edad le permitirá una mejor interacción social y desenvolvimiento en actividades terapéuticas y recreacionales
Equipo para elevación, traslado y bipeDESTACIÓN	2017DM-0016548	Vigente	TEKVO	TEKVO S.A.S.	Los equipos de elevación, traslado y bipeDESTACIÓN son utilizados en hogares e instituciones para realizar los traslados y apoyar la rehabilitación y soporte en actividades cotidianas de pacientes con movilidad reducida.

Fuente: Grupo desarrollador

Anexo 2. Registros sanitarios para silla de ruedas bipedestadora como comparador

Nombre del producto	Registro sanitario (RS)	Estado del RS	Nombre comercial	Titular registro	Indicaciones de uso
Silla de ruedas bipedestadora	2018DM-0017522	Vigente	GET UP, KIRON, LOH MEDICAL - SETONIX	KIRON SPA	Dispositivo médico diseñado para permitir el desplazamiento y la movilidad de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, personas con control de tronco bajo a nulo o de tronco bueno a moderado, permitiendo al paciente a su paso ponerse de pie
Silla de Ruedas Eléctrica Bipedestadora	2018DM-0018163	Vigente	KARMA	KARMA MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	Dispositivo para personas con movilidad reducida y/o situación de discapacidad. Proporcionan apoyo para sentarse, mejorar la movilidad personal, como ayuda técnica en la movilización de pacientes con dificultades motrices físicas ocasionadas por lesiones, enfermedades u otras incapacidades; adecuados para uso en interiores y en exteriores. para uso hospitalario y del hogar, pueden ser usadas en recuperación, urgencias, cuidados críticos, cuidados básicos, cuidados simples, en alta y baja complejidad y traslado en la hospitalización.

Fuente: Grupo desarrollador

Anexo 3. Registros sanitarios vigentes para bipedestador como comparador

Nombre del producto	Registro sanitario (RS)	Estado del RS	Nombre comercial	Titular registro	Indicaciones de uso
Dispositivos para bipedestación de infantes con discapacidad	2016DM-0015564	Vigente	FIREFLY BY LECKEY	LOH ENTERPRISES COLOMBIA S.A.S.	Estos dispositivos están diseñados para ayudar al infante con limitaciones motoras a mantenerse de pie con la ayuda del dispositivo y un adulto guardián. los dispositivos permiten al infante mantener una posición elevada (de pie y o semisentado) con lo cual puede interactuar de una forma más natural con su entorno para desarrollar actividades como jugar con otros niños, empujar juguetes móviles, danzar, posar sus manos sobre mesas bajas, etc.
Equipo para elevación, traslado y bipedestación	2017DM-0016548	Vigente	TEKVO	TEKVO S.A.S.	Los equipos de elevación, traslado y bipedestación son utilizados en hogares e instituciones para realizar los traslados y apoyar la rehabilitación y soporte en actividades cotidianas de pacientes con movilidad reducida. El presente registro sanitario ampara arnés y barras paralelas bipedesadoras.
Bipedestador	2018DM-0018495	Vigente	AKCES-MED, REH4MAT	SOLUCIONES DE MOVILIDAD INTERNACIONAL S.A.S.	El bipedestador permite poner al paciente directamente en la posición bípeda, se usan en pacientes de menor control de tronco y en aquellos con menor riesgo de hipotensión ortostática

Nombre del producto	Registro sanitario (RS)	Estado del RS	Nombre comercial	Titular registro	Indicaciones de uso
Equipos de Bipedestación y Equilibrio	2013DM-0010340	Vigente	THERA-TRAINER	TLM S.A.S ANDINA	Para usuarios con problemas de equilibrio y coordinación en bipedestación estática y dinámica y la permanencia controlada del usuario en postura erguida (o casi erguida). Indicado para usuarios con limitaciones congénitas o adquiridas, o pérdida de resistencia.
Estructura para Bipedestación ELLA	2016DM-0015149	Vigente	TIMOTEOS	HEALTHUMANA SAS	El bipedestador permite poner al paciente directamente en la posición bípeda, se usa en pacientes que tienen mejor control de tronco y en aquellos con menor riesgo de hipotensión ortostática.

Fuente: Grupo desarrollador

Anexo 4. Códigos CUPS resolución 3495 de 2019- Vigencia 2020

Comparadores	CUPS	Descripción
Fisioterapia y Neurorehabilitación	931001	Terapia física integral
	938610	Rehabilitación funcional de la deficiencia-discapacidad transitoria leve
	938611	Rehabilitación funcional de la deficiencia-discapacidad transitoria moderada
	938612	Rehabilitación funcional de la deficiencia-discapacidad transitoria severa
	938660	Rehabilitación funcional de la deficiencia-discapacidad definitiva leve
	938661	Rehabilitación funcional de la deficiencia-discapacidad definitiva moderada
	938662	Rehabilitación funcional de la deficiencia-discapacidad definitiva severa

Fuente: Resolución 3495 de 2019. CUPS- Vigencia 2020

Anexo 5. Proceso participativo

Introducción

La Ley Estatutaria de Salud 1751 de 2015, en su artículo 15°, establece que los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías que cumplan con alguno de estos criterios: a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) Que se encuentren en fase de experimentación; f) Que tengan que ser prestados en el exterior.

En el marco de este mandato, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), a través de la Resolución 0330 de 2017, define el procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente, más conocido como Mecanismo de Exclusión. Este mecanismo cuenta con un conjunto de fases, entre las que se encuentra la fase de análisis técnico-científico.

Esta fase, *“tiene como objetivo analizar y emitir el concepto y recomendación técnico-científica sobre la conveniencia o pertinencia de declarar una o un conjunto comparable de tecnologías en salud como una exclusión o exclusiones, atendiendo los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015”* (artículo 16°, Resolución 0330 de 2017).

En este escenario, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), procurando garantizar el derecho a participar en las decisiones del Sistema de Salud, y particularmente en las decisiones de inclusión o exclusión de servicios y tecnologías (artículo 12° Ley 1751 de 2015), y en cumplimiento de lo establecido en la Resolución, convoca a expertos independientes y delegados de las Asociaciones de profesionales de la Salud y Sociedades Científicas, para ser parte del proceso de construcción del Informe Técnico-Científico.

En efecto, el involucramiento de expertos configura una participación altamente relevante en la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES) en la medida en que representan grupo de actores clave para la obtención de datos relevantes en la definición de aspectos centrales del proceso y que no son necesariamente identificables en la literatura. En este sentido es una participación claramente intencionada y definida alrededor de un tema o dato muy particular de la evaluación, por ejemplo: preguntas sobre patrones de práctica clínica, preferencias, procesos de adquisición o datos económicos; en términos generales, se espera que los expertos aporten datos cuantitativos, cualitativos, experiencia o juicios de valor(35).

En este punto, es importante mencionar que los expertos son considerados como personas eruditas en un tema o método que cuentan con la formación y trayectoria suficiente y adecuadamente soportada para ser reconocidos como conocedores en profundidad y quien no hace parte del grupo desarrollador (36).

Para el caso de la nominación de las tecnologías por criterio A “cosmético o suntuario”, el abordaje metodológico para el involucramiento se realiza a partir de un panel de expertos. En este panel, se analizan las tecnologías e indicaciones nominadas, mediante una serie

de preguntas orientadoras cuyas respuestas conllevan a la generación de un concepto y recomendación acerca de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente informe describe de manera sintética el proceso de gestión del espacio participativo incluyendo la convocatoria realizada de los actores clave identificados, así como el rol y el involucramiento de estos en la sesión realizada.

Objetivo

Facilitar el desarrollo del panel de expertos, como un mecanismo de participación en el proceso de elaboración del concepto y recomendación acerca de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, de la(s) tecnología(s):

- **1217-Mesa o camilla bipedestadora**

Metodología

Todo proceso de gestión de espacios participativos comienza con la identificación de los actores clave conforme el objetivo del espacio y la temática. Para el caso particular, este proceso de identificación se desarrolla en tres momentos: en un primer momento, se identifican las sociedades a incluir en el proceso; en un segundo momento, se hace la verificación de los delegados de dichas sociedades, buscando asegurar la representatividad y la adecuada participación; y en un tercer momento, se adoptan acciones correctivas, en caso de que la participación de los delegados, ni la representatividad de los actores esté asegurada.

A continuación, se describen las actividades adelantadas.

Identificación de actores

La convocatoria de participación se inició a partir de la definición las sociedades científicas requeridas para el proceso:

- Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación
- Asociación Colombiana de Fisioterapia
- Colegio Colombiano de Fisioterapeutas
- Organización Colegial de Enfermería
- Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería
- Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia
- Asociación Colombiana de Neurología

Con esta identificación de sociedades y asociaciones, se procedió con la convocatoria para obtener los nombres y los datos de contacto de los delegados de estas sociedades científicas. En el caso de la Asociación Colombiana de Neurología, se enviaron delegados

que no conocían la tecnología, y esto en razón a qué, en la convocatoria inicial no se había identificado la necesidad de contar con un especialista en neurología. En este sentido, se procedió con la búsqueda de especialistas expertos en esta tecnología que pudieran participar. En esta búsqueda, se identificó a la Doctora Sonia Millán, del Hospital Universitario San Ignacio.

Para el caso de la delegación de enfermería, se contactó a las tres agremiaciones existentes. Tanto la Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería como la Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia, declinaron la invitación al panel, argumentando no contar con profesionales expertas en la tecnología que pudieran participar. La delegación, finalmente, se obtuvo por parte de la Organización Colegial de Enfermería. No obstante, la delegada no alcanzó a llegar a tiempo al panel, y los veedores del proceso no le permitieron participar de otra manera.

Con las delegaciones de las demás sociedades y asociaciones, se procedió con el contacto individual para asegurar la participación activa en el proceso. Paralelamente, se obtuvo la delegación de los veedores del proceso provenientes del Ministerio de Salud y Protección Social y la Defensoría del Pueblo. La lista final de los actores participantes se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 1. Participantes

No.	Sociedad / Asociación	Delegado	Perfil
1	Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación	Juan Manuel Guevara Zarate	Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación
2	Asociación Colombiana de Fisioterapia	Erika Hernández Sandoval	Fisioterapeuta, con estudios de maestría en Neurociencias
3		Diana María del Pilar Gil	Fisioterapeuta, Magíster en Fisioterapia del Deporte y la Actividad Física
4	Colegio Colombiano de Fisioterapeutas	Olga Patricia Rivas Guerrero	Fisioterapeuta especialista y magister en Neurorehabilitación
5		Vanessa Eugenia Gaitán Gómez	Fisioterapeuta, Magíster en Salud Pública, Especialista en rehabilitación neurológica
6	Organización Colegial de Enfermería	Sandra Milena Jiménez Méndez *	Enfermera oncóloga
7	Hospital Universitario San Ignacio	Sonia Patricia Millán Pérez	Médica especialista en Medicina Familiar, neurología y neurofisiología, y con formación de maestría en neuroinmunología
8	Defensoría del Pueblo	Mery Bolívar	Veedora del proceso.
9	Ministerio de Salud y Protección Social	Claudio Quito Viasus	Observador del proceso.

Fuente: IETS, 2020

**Como se mencionó anteriormente, aunque llegó a la sesión de panel, llegó al finalizar, y los veedores del proceso no autorizaron su participación.*

Desarrollo del espacio participativo

Como se mencionó en la introducción del presente informe, la metodología de involucramiento de actores en este ejercicio fue el panel de expertos, el cual se define como un grupo de especialistas, quienes se reúnen para discutir y emitir un juicio colectivo y consensuado sobre el asunto de interés (33).

Conforme a lo requerido por el grupo desarrollador, se llevó a cabo el panel virtual el día 04/06/2020, a las 6:00 PM, por la plataforma Google Meet. Se anexa a este informe la grabación de la sesión.

Política de transparencia

Para garantizar la transparencia de los procesos, conforme lo establecido en la normatividad, todos los actores involucrados en los diferentes proyectos adelantados por el IETS deben declarar sus intereses, mediante el diligenciamiento del formato establecido para ello, disponible en la página web del Instituto en el siguiente enlace: <http://herramientas.iets.org.co/declaracion/home.aspx>. En este enlace, además de anexar una copia de su hoja de vida actualizada, se firma el acuerdo de confidencialidad.

Los formatos diligenciados con los intereses declarados por los participantes de cada proyecto son analizados por un comité conformado para tal fin, el cual emite una calificación sobre los potenciales intereses en conflicto identificados, estableciendo si corresponden a conflictos inexistentes, probables o confirmados y de acuerdo con la calificación define el alcance de la participación de los actores en el proceso. A continuación, se detallan las categorías de participación:

Tabla 2. Categorías participación

Categoría	Definición	Implicación
A	Identifica el conflicto como INEXISTENTE. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés particular o cuando se declara algún interés que no guarda ninguna relación con el tema en discusión o en deliberación.	Se permite la participación de la persona en la totalidad de las actividades para las que fue convocada o requerida.
B	Identifica el conflicto como PROBABLE. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso.	Se permite una participación limitada en los procesos en los que se identifique que su participación no estará afectada por el conflicto.
C	Identifica el conflicto como CONFIRMADO. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión.	No se permite la participación de la persona en el desarrollo de una temática específica o de todas las temáticas debido a la naturaleza de sus intereses.

Fuente: IETS, 2019

Para el caso particular, a todos los delegados se les asignó la categoría de participación A.

Anexo 6. Bitácora de estrategias de búsqueda

Tipo de búsqueda	Búsqueda sistemática de la literatura	
Base de datos	LILACS	
Fecha de búsqueda	28-06-2020	
Rango de fecha de búsqueda	Enero de 2014 hasta junio de 2020	
Otros límites	Sin filtro de diseño	
Estrategia de búsqueda	#1. (tw:(personas con discapacidad))	3331
	#2.(tw:(enfermedades del sistema nervioso))	3824
	#3.(tw:(syncope, vasovagal))	142
	#4. (tw:(trastornos neurológicos de la marcha))	78
	#5. #1 OR #2 OR #3 OR #4	7327
	#6. (tw:((tw:(camillas)))	13
	#7. (tw:(mesa inclinada))	55
	#8. (tw:(tilt table))	73
	#9. (tw:(pruebas de mesa inclinada))	49
	#10. (tw:(erigo))	0
	#11. #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	92
	#12 #5 AND #11	11

Fuente: Grupo desarrollador

Tipo de búsqueda	Búsqueda sistemática de la literatura		
Base de datos	MEDLINE a través de OVID		
Fecha de búsqueda	28-06-2020		
Rango de fecha de búsqueda	Enero de 2014 hasta junio de 2020		
Otros límites	Sin filtro de diseño		
Estrategia de búsqueda	1	exp Nervous System Disorder/	2500787
	2	exp Ambulation Disorder, Neurologic/	7129
	3	exp Disease, Nervous System/	2500787
	4	exp Neurologic Disorder/	2500787
	5	exp Disabled Person/	65049
	6	People with Disabilit*.mp.	3118
	7	Neuromuscular Disease.mp.	3608
	8	exp Neurologic Gait Disorder/	7129
	9	exp Neurologic Gait Dysfunction/	7129
	10	exp Neurologic Locomotion Disorder/	7129
	11	exp Gait Dysfunction, Neurologic/	7129
	12	exp Syncope, Cardiogenic/	12838
	13	stroke.mp.	291654
	14	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	2686298
	15	Test, Tilt-Table.mp.	6

	16	tilt* table*.mp.	3396
	17	standing tilt table.mp.	2
	18	erigo.mp.	11
	19	15 or 16 or 17 or 18	3399
	20	14 and 19	2481
	21	remove duplicates from 20	2480
	22	limit 21 to yr="2014 -Current"	513

Fuente: Grupo desarrollador

Tipo de búsqueda	Búsqueda sistemática de la literatura		
Base de datos	CENTRAL		
Fecha de búsqueda	28-06-2020		
Rango de fecha de búsqueda	Enero de 2014 hasta junio de 2020		
Otros límites	Sin filtro de diseño		
Estrategia de búsqueda	1	exp Nervous System Disorder/	98336
	2	exp Ambulation Disorder, Neurologic/	652
	3	exp Disease, Nervous System/	98336
	4	exp Neurologic Disorder/	98336
	5	exp Disabled Person/	1143
	6	People with Disabilit*.mp.	103
	7	Neuromuscular Disease.mp.	498
	8	exp Neurologic Gait Disorder/	652
	9	exp Neurologic Gait Dysfunction/	652
	10	exp Neurologic Locomotion Disorder/	652
	11	exp Gait Dysfunction, Neurologic/	652
	12	exp Syncope, Cardiogenic/	414
	13	stroke.mp.	56079
	14	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	143966
	15	Test, Tilt-Table.mp.	3
	16	tilt* table*.mp.	434
	17	standing tilt table.mp.	7
	18	erigo.mp.	17
	19	15 or 16 or 17 or 18	438
	20	14 and 19	269
	21	remove duplicates from 20	268
	22	limit 21 to yr="2014 -Current"	61

Fuente: Grupo desarrollador

Tipo de búsqueda	Búsqueda sistemática de la literatura		
Base de datos	EMBASE		
Fecha de búsqueda	28-06-2020		
Rango de fecha de búsqueda	Enero de 2014 hasta junio de 2020		
Otros límites	Sin filtro de diseño		
Estrategia de búsqueda	1	disabled people.ab.ti.	2157
	2	(cardiogenic adj5 syncope).ab.ti.	204
	3	(gait adj5 disorder).ab.ti.	1349

	4	"handicapped persons".ab,ti.	785
	5	"central nervous system diseases".mp.	1750
	6	"neurologic disease".mp.	134648
	7	motor dysfunction.ab,ti.	5710
	8	neuromuscular diseases.ab,ti.	4507
	9	"people with physical disability*".ab	332
	10	locomotion.ab,ti.	31190
	11	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8	181606
	12	"tilt table test".ab,ti.	832
	13	"tilt table testing".ab,ti.	787
	14	"tilt-table".ab,ti.	2186
	15	Erigo.ab,ti.	29
	16	12 or 13 or 14 or 15	2199
	17	11 and 16	68
	18	remove duplicates from 17	68
	19	limit 18 to yr="2014 -Current"	25

Fuente: Grupo desarrollador

Tipo de búsqueda	Búsqueda sistemática de la literatura		
Base de datos	HTA, DARE		
Fecha de búsqueda	28-06-2020		
Rango de fecha de búsqueda	Enero de 2014 hasta junio de 2020		
Otros límites	Sin filtro de diseño		
Estrategia de búsqueda	1	exp Nervous System Disorder/	98336
	2	exp Ambulation Disorder, Neurologic/	652
	3	exp Disease, Nervous System/	98336
	4	exp Neurologic Disorder/	101480
	5	exp Disabled Person/	1218
	6	People with Disability*.mp.	147
	7	Neuromuscular Disease.mp.	685
	8	exp Neurologic Gait Disorder/	656
	9	exp Neurologic Gait Dysfunction/	652
	10	exp Neurologic Locomotion Disorder/	656
	11	exp Gait Dysfunction, Neurologic/	656
	12	exp Syncope, Cardiogenic/	429
	13	stroke.mp.	61728
	14	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	152754
	15	Test, Tilt-Table.mp.	3
	16	tilt* table*.mp.	463
	17	standing tilt table.mp.	7
	18	erigo.mp.	17
	19	15 or 16 or 17 or 18	467
	20	14 and 19	281
	21	remove duplicates from 20	280
	22	limit 21 to yr="2014 -Current" [Limit not valid in DARE; records were retained]	67

Fuente: Grupo desarrollador

Anexo 7. Herramienta utilizada para recolección de datos e información de artículos seleccionados en full texto

Características del estudio				Características demográficas						Intervención				Desenlaces	
ID. Autor/año	Duración	Diseño del estudio	n	Ámbito	Criterios Dx	Edad	Sexo	País	I. Control	I. específica	Frecuencia	Evaluación	Desenlaces	Escala de Medición	Resultado
kwok 2015	16 semanas	Ensayo cruzado aleatorio simple ciego	17	Casa	Lesión medular >1 año, ASIA A o B, nivel neurológico encima de T8. Régimen intestinal estable.	*46 (39-55)	H:M 13:4	Australia y Reino Unido	6 sem. de no bípedo	Fase de 6 sem. de bípedo en CB	30 min. por sesión, 5 veces por sem. durante 6 sem. reposo durante 10 sem.	En sem. 0, 7, 10 y 17 en fase pre y post bípedo y no bípedo.	Impacto de la espasticidad en la vida cotidiana	SCI-SET	DM: -0,1 (-0,3; 0,2)
													Peristaltismo	Cronómetro (min)	DM: 0,0 (-6,7; 6,8)

*Dato reportado como mediana con (Rango Intercuartílico)

Fuente: Kwok et al., 2015

CB: camilla bipedestadora

DM: diferencia de medias

Dx: Diagnóstico

Sem.: semanas

Anexo 8. Transcripción del panel

MESA O CAMILLA BIPEDESTADORA

¿La mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones* incluyendo los pacientes que no se encuentren en extensión hospitalaria en el domicilio, es indispensable para la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes?

EXPERTO 1: Considero que una de las opciones que se acerca a la función que tiene una camilla bipedestadora evidentemente que el paciente puede estar en bípedo produce cambios positivos en las estructuras del cuerpo, reemplazaría algunas estructuras en relación a la estabilidad que podría generar por ejemplo desde los amarres que tienen las camillas bipedestadoras pero evidentemente si por ejemplo el paciente tiene un condición en la cual el cuidador o la persona que lo atiende no tienen la posibilidad de darle seguridad al paciente para que este genere una bipedestación sin ningún riesgo en un elemento que puede permitir facilitar ese proceso de bipedestación, en un paciente para reducir riesgos en relación en la perdida de la mineralización ósea por ejemplo y adicionalmente a los cambios de posición ortostáticos que son importantes para la parte circulatoria, entonces para mi esta camilla si es un elemento que es útil para permitir que los pacientes desarrollen algunas actividades que o con sus cuidadores o con las personas que los atienden no lo podrían hacer de manera individual o solo con ellos dos .

MORDERADOR De acuerdo con si es indispensable a la mejora mantenimiento ...?? sí o no

EXPERTO 1: Lo que pasa es que desde como yo lo veo la pregunta es muy amplia porque no pueden hacerse generalizaciones para todos los pacientes, hay pacientes para los que si sería indispensable porque no es posible, hay pacientes que no se pueden bipedestar solos o solo con la ayuda de un cuidador entonces en ese caso para esos pacientes si sería indispensable porque no tendrían otra forma para hacerlo

EXPERTO 2: Bueno, teniendo en cuenta la pregunta que también considero bastante amplia si considero que es un elemento indispensable para la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional de los pacientes porque si a través de la intervención y estamos hablando y hago la aclaración estamos hablando del contexto de un mesa bipedestadora y no de un bipedestador, es un elemento que a través del entrenamiento dirigido el profesional del salud debidamente capacitado genera una ganancia funcional, si puede generar cambios positivos en las estructuras corporales a través de la intervención y a través de esa misma intervención puede llegar al entrenamiento para mejorar la funcionalidad e independencia y ayudar a superar algunas de las limitaciones para realizar actividades en entornos reales del paciente, por lo cual si considero que sea un elemento para la mejora o mantenimiento y recuperación de la capacidad funcional

EXPERTO 3: Bueno pues yo creo que si es muy importante para la capacidad, la recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes porque pues mediante, ósea la evidencia señala que pues se ha utilizado para muchos en la recuperación de pacientes

con enfermedades cerebrovasculares, lesión medular, para pacientes críticos, o sea más que todo la recuperación funcional de los pacientes se tiene en cuenta que se da a nivel de todos los sistemas no solo al sistema respiratorio, en cuanto a mejoría de la ventilación minuto, sino también por ejemplo en pacientes con alteración del estado de conciencia es el método más efectivo para ayudar a la recuperación del alertamiento y de la conciencia en pacientes que tienen lesiones cerebrales severas y que están con alteración severa de su estado de conciencia ósea a nivel del sistema óseo pues mejora la densidad ósea, previene la osteoporosis pues ósea tenemos, podríamos decir muchísimos beneficios que tienen a nivel de la capacidad funcional o vital de los pacientes a nivel del sistema tegumentario liberar esas zonas de presión se previenen las úlceras por presión, a nivel del sistema gastrointestinal puede mejorar la motilidad gastrointestinal, en los pacientes con lesión medular pues esto es bastante importante porque también pues va a mejorar la regulación de la función intestinal, que más les digo, si o sea la mesa bipedestación permite que cuando se está haciendo un proceso de rehabilitación se puedan utilizar ejercicios anti gravitatorios, que se pueda utilizar entrenamiento motor orientado a tareas de una forma que se facilite en los pacientes que tienen una capacidad de movilidad muy reducida y que se pueden influenciar por este tipo de tratamientos

EXPERTO 4: La respuesta es sí para esa pregunta, teniendo en cuenta los diversos beneficios que se han descrito gracias a los cambios de posición específicamente aquellos en los que se lleva a una similar a la bipedestación

EXPERTO 5: Entonces, me preocupa un poquito el término indispensable con relación a la pregunta pero teniendo en cuenta que es una pregunta genérica diría que si básicamente por lo que ya había mencionado digamos que la tecnología produce cambios positivos en las funciones corporales, si, ayuda a mejorar el alineamiento postural, ayuda a controlar un poco la parte disautonomías que muchos de los pacientes que con paraparesias presentan, ayuda a prevenir úlceras de presión, este, igualmente osteoporosis, ayuda a mejorar la parte de parámetros ventilatorios y la tecnología ayuda a superar limitaciones a las cuales están enfrentados los pacientes para desarrollar actividades básicas cotidianas

EXPERTO 6: Bueno concuerdo con todos los compañeros del panel en cuanto a que si considero que es una herramienta de gran beneficio en la recuperación de nuestros pacientes con lesión neurológica no solo en el ámbito de la neurología como tal de ese soporte de peso, de ese alineamiento postural, de ese control selectivo de movimientos que se puede ganar con las descargas de peso, sino a nivel de los otros sistemas, a nivel cardiovascular todo lo que es manejo de volúmenes pulmonares que nos permitan evitar atelectasias mejorar intercambio gaseoso de la parte del mismo soporte de peso, como nos va ayudar a esa densidad ósea como ya lo han mencionado los compañeros por lo tanto pues doy si a las tres preguntas, considero que es una herramienta no tanto indispensable pero si den gran ayuda para los pacientes que tengan esa movilidad reducida

- ¿La mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones incluyendo paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, trasciende lo meramente suntuario* y contribuye en el bienestar mental?

EXPERTO 1: Yo creo que si evidentemente si contribuye con el bienestar mental de las personas porque contribuye con cómo decirlo con la posibilidad que tengo de recuperar funciones que tal vez no podía tener en otro momento y adicionalmente con otro montón de cosas de interacción social y demás que hacen que el bienestar mental permanezca estable entonces yo creo que evidentemente no es un elemento suntuario sino que contribuye con diferentes funciones a nivel biológico, mental, psicológico y demás

EXPERTO 4 Si, respecto a esta pregunta la respuesta sería si porque efectivamente contribuye al bienestar mental teniendo en cuenta tal como lo decía la dra anteriormente que el simple hecho de que tu puedas pasar de una posición de estar en decúbito supino todo el tiempo y puedas estar casi que en bipedestación te permite alcanzar de pronto una interacción social más efectiva, te permite darte cuenta que a pesar de tus limitaciones físicas pues puedes realizar otras actividades entonces efectivamente eso va a influir en el bienestar mental de la persona que lo está usando en ese sentido al respuesta sería sí.

EXPERTO 2: Yo considero que si contribuye al bienestar mental en pro de la óptima realización de una intervención de rehabilitación por parte de un profesional capacitado recuerdo nuevamente que estamos en el contexto de una mesa o camilla bipedestadora, en la cual se hacen actividades terapéuticas específicas puntuales y de acuerdo a la intensidad y características del paciente en determinada cantidad de tiempo y no a dispositivos de bipedestación en los cuales el paciente va a permanecer posicionado durante mucho más tiempo para incluso alguna actividades de vida diaria, por eso hago la aclaración que si contribuye al bienestar mental entorno a un adecuado proceso de la rehabilitación consideró que si es un elemento que contribuye

EXPERTO 3: Yo creo que si contribuye con el bienestar mental porque va a haber como una, ósea va a haber una mejoría en la calidad de vida de los pacientes que usen la camilla bipedestadora va a mejorar la sensación de bienestar, va a mejorar la motivación para la realización del tratamiento y amadas pues hay estudios que dicen que el uso de la mesa bipedestadora en los pacientes en los que está indicado reduce la estancias hospitalarias y en uci entonces para los pacientes que están en condición crítica pues eso también va a contribuir a su bienestar mental, mas todos los beneficios que veíamos que reporta la utilización de una mesa de bipedestación van a contribuir también al bienestar mental.

EXPERTO 5: Yo también estoy de acuerdo con las opiniones previamente presentadas, creo que, si trasciende lo meramente suntuario y contribuyen al bienestar mental, digamos que todo lo que hemos discutido en el punto anterior contribuye a fortalecer la salud mental de los pacientes entonces si estaría de acuerdo.

EXPERTO 6: Si estoy de acuerdo en que van más allá de lo suntuario realmente a la salud mental contribuye mucho en cuanto a la mejora de esa percepción del paciente de su entorno, le permite relacionarse de una manera distinta, interactúa de un modo distinto de lo habitual a estar siempre postrado en una cama y esa interacción con el medio con el entorno va a mejorar unos mejores procesos mentales en el paciente de motivación, sobre todo dentro de un ámbito terapéutico.

- ¿La mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones incluyendo paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, tiene un propósito suntuario?

EXPERTO 1: Creo que no tiene un propósito suntuario por todos los argumentos que ya hemos hablado previamente.

EXPERTO 4 La respuesta es no, no tiene un propósito suntuario efectivamente por todo lo que ya hemos dicho con anterioridad.

EXPERTO 2: No tiene un propósito suntuario es clara todas las apreciaciones técnicas que se han dado hasta el momento.

EXPERTO 3: No tiene un propósito suntuario pues su uso está encaminado a un propósito de salud física, mental y social.

EXPERTO 5: No, no tiene un propósito suntuario digamos que está encaminada a mejorar la capacidad funcional y la rehabilitación integral.

EXPERTO 6: No, no tiene ningún propósito suntuario, no da cuenta de la definición que tienen como propósito suntuario.

- Considerando lo discutido en las preguntas anteriores, ¿en Colombia, la mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

EXPERTO 1: No debería ser excluida justamente por las características de nuestra población y el acceso a la salud no debería ser excluida.

EXPERTO 4 No debería ser excluida de la financiación de recursos públicos de la salud teniendo en cuenta que pues es un recurso que puede beneficiar a diferentes personas que lo requieran y pues entendiendo la salud como un derecho.

EXPERTO 2: No debería ser excluida de la financiación con recursos públicos es un elemento y una herramienta de intervención y trabajo de atención en salud en rehabilitación.

EXPERTO 3: De acuerdo no debería ser excluida de la financiación con recursos públicos porque es una herramienta que reporta mucha evidencia en la recuperación de todos los sistemas y pues en la rehabilitación del paciente.

EXPERTO 5: Teniendo en cuenta que no es una tecnología que tenga una función suntuaria, no debería ser excluida.

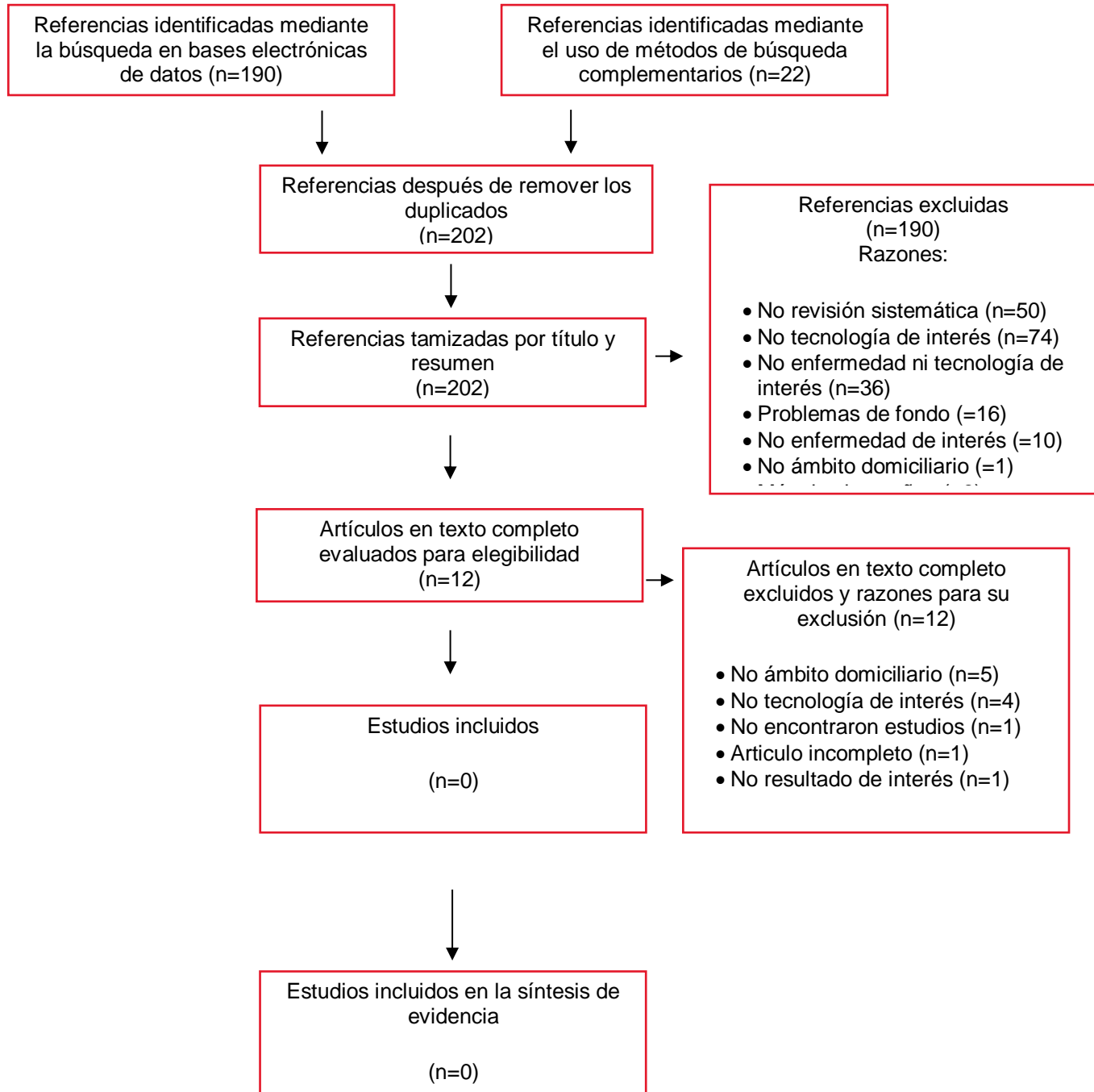
EXPERTO 6: Consideró que no debería ser excluida de la financiación con recursos públicos mejorando el acceso a las personas los pacientes que requieran el uso de esa tecnología que se puedan beneficiar de ella.

Votación unánime por el no

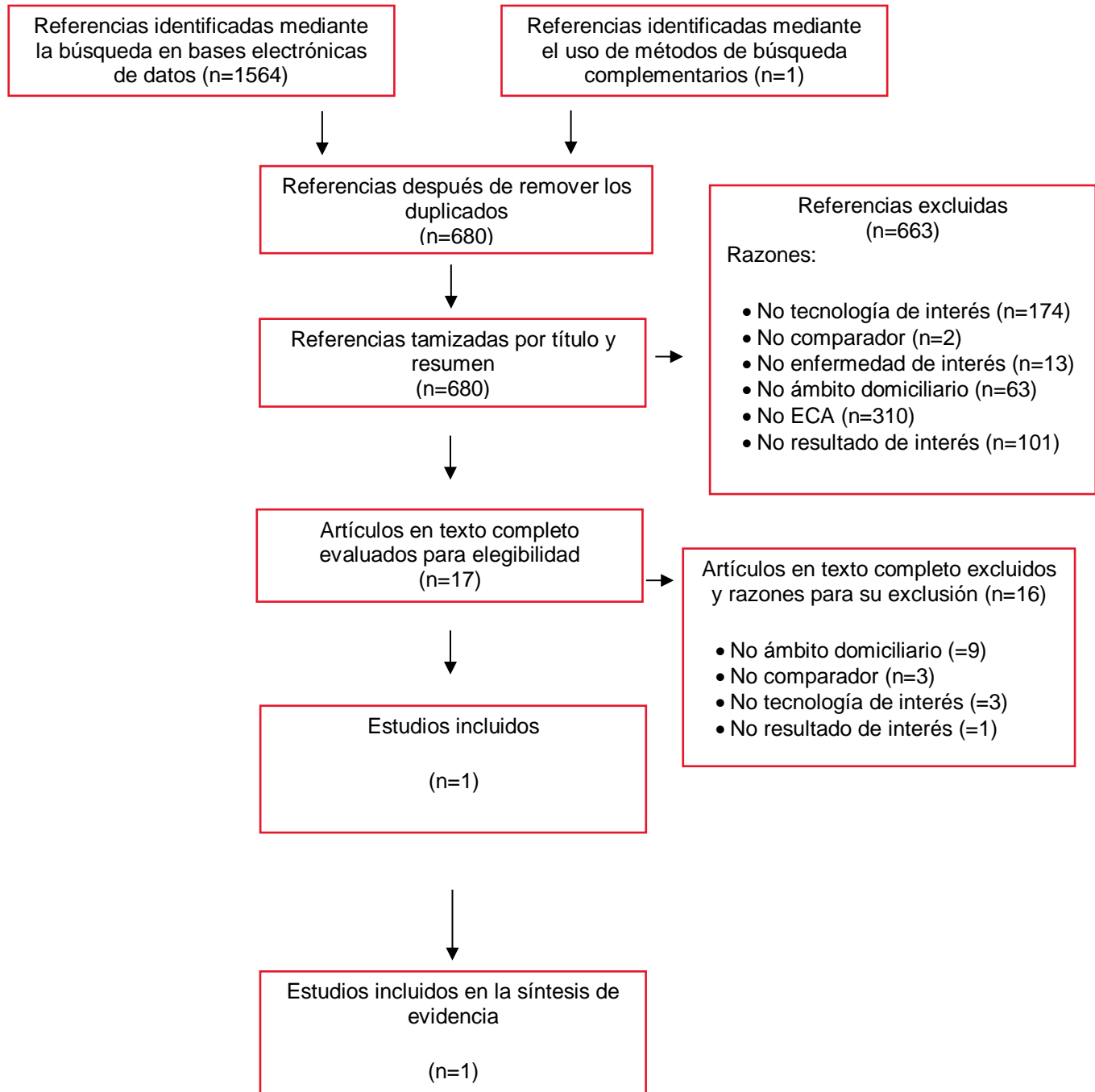
- **SE LEE LA RECOMENDACIÓN** Con base en el concepto previo, se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos de la salud, la mesa o camilla

bipedestadora para el tratamiento de pacientes en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio

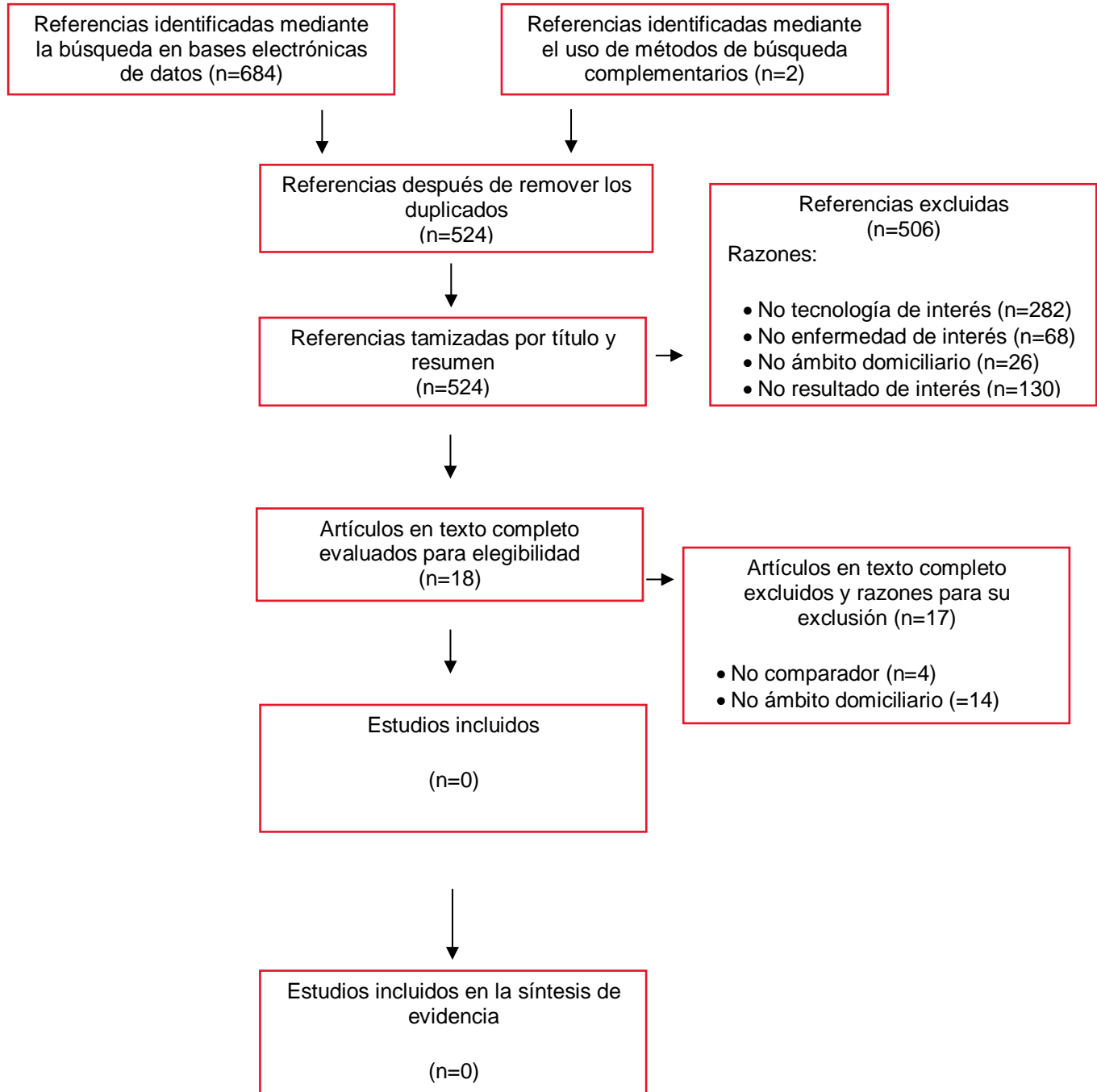
Anexo 9. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios de Revisiones Sistemáticas



Anexo 10. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios de Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)



Anexo 11. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios sin restricción de diseño



Anexo 12. Figura de riesgo de sesgo de estudios incluidos por desenlace

Studies with intention-to-treat	Unique ID	Study ID	Experimental	Comparator	Outcome	Weight	Randomization process	Deviations from intended interventions	Missing outcome data	Measurement of the outcome	Selection of the reported result	Overall	
	Calidad de Vida	Kwok 2015	Mesa Bipedestadora	Cuidado habitual en casa	Impacto de la espasticidad	1	+	+	+	+	+	+	Low risk
	Peristaltismo	Kwok 2015	Mesa Bipedestadora	Cuidado habitual en casa	Tiempo de la primera deposición	1	+	+	+	+	?	!	Some concerns
													High risk

Fuente: Kwok et al., 2015

Anexo 13. Síntesis de la evidencia perfil de evidencia *GRADE*

Pregunta: La camilla o mesa bidipestadora comparado con cuidado habitual en casa para pacientes con ENM y ECV?

Autor(es): Grupo desarrollador

Bibliografia: Kwok, S., Harvey, L., Glinsky, J. *et al.* Does regular standing improve bowel function in people with spinal cord injury? A randomised crossover trial. *Spinal Cord* **53**, 36–41 (2015). <https://doi.org/10.1038/sc.2014.189>

Certainty assessment							No. de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	La camilla o mesa bidipestadora	cuidado habitual en casa	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Contracturas, espasticidad o deformidades - NO MEDIDO[illegible]

Densidad ósea - NO MEDIDO

[illegible]

Fuerza muscular - NO MEDIDO

[illegible]

Calidad de vida (beneficio psicológico, funcionalidad e interacción con medio externo) (seguimiento: media 17 semanas; evaluado con : SCI-SET; Escala de: -3 a 3)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^a	ninguno	9	8	-	MD 0.1 puntos menor (0.3 menor a 0.2 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	---	---	---	---	--------------	---------

CIRCULACIÓN SANGUÍNEA - NO MEDIDO

[illegible]

PERISTALTISMO (Tiempo para la primera deposición) (evaluado con: Cronometro (min); Escala de: 0 a 30)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^a	ninguno	9	8	-	MD 0 minutos (6.7 menor a 6.8 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	---	---	---	--	--------------	------------

Capacidad respiratoria - NO MEDIDO

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	IMPORTANTE
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------------

Síncope neurocardiogénico - NO MEDIDO

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	IMPORTANTE
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------------

Eventos adversos serios - NO MEDIDO

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	IMPORTANTE
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------------

Fuente: Kwok et al., 2015

CI: Intervalo de confianza; **MD:** Diferencia media

Explicaciones

a. Tamaño de muestra pequeño e intervalo de confianza amplio que atraviesa el valor nulo.